

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Namn | Styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt | Innehåll (Koncentration) |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Österrike | Roche Austria GmbH Engelhorngasse 3 1211 Vienna Austria | Cymevene "Roche" 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Belgien | N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Bulgarien | Roche Bulgaria EOOD 16, Byalo pole Str. 1618 Sofia, Bulgaria | Симевен 500 mg прах за инфузионен разтвор | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Kroatien | Roche d.o.o. Ulica grada Vukovara 269a 10 000 Zagreb Croatia | Cymevene 500 mg prašak za otopinu za infuziju | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Cypern | G. A. Stamatis & Co. Ltd. 27, Andreas Araouzos P.O. Box 21305 1506 Nicosia Cyprus | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Tjeckien | Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7 Czech Republic | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Namn | Styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt | Innehåll (Koncentration) |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Danmark | Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark | Cymevene | 500 mg | Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Estland | Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia | Cymevene | 500 mg | Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Finland | Roche Oy Klovinpellontie 3 P.O. Box 12 02181 Espoo Finland | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Frankrike | Roche 30, cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex France | CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion) | 500 mg | Frystorkat pulver till parenteral användning (infusion) | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Tyskland | Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany | Cymeven® i. v. | 500 mg | Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Grekland | Roche Hellas A.E. 4, Alamanas & Delfon str. 151 25 Maroussi Greece | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Namn | Styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt | Innehåll (Koncentration) |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Ungern | Roche (Hungary) Ltd. Edison str 1. Budaörs H-2040 Hungary | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Island | Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark | Cymevene | 500 mg | Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Irland | Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | Cymevene 500 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion | 500 mg | Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Italien | Roche S.p.A., Piazza Durante 11 Milan Italy | Citovirax | 500 mg | Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Litauen | UAB "Roche Lietuva" J.Jasinskio str. 16B LT-03163 Vilnius Lithuania | Cymevene | 500 mg | Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Luxemburg | N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Namn | Styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt | Innehåll (Koncentration) |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Nederländerna | Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden The Netherlands | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Norge | Roche Norge AS Brynsengfaret 6B Postboks 6610 Etterstad 0607 Oslo Norway | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Polen | Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warsaw, Poland | Cymevene | 500 mg | Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Portugal | Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 Amadora Portugal | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Rumänien | Roche România SRL Piata Presei Libere , Nr. 3-5, Clădirea City Gate -Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România | Cymevene 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Slovakien | Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava 811 08 Slovak Republic | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Namn | Styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt | Innehåll (Koncentration) |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Spanien | Roche Farma, S.A. Eucalipto n° 33, 28016 Madrid Spain | Cymevene 500 mg polvo para solución para perfusión | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Sverige | Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm Sweden | Cymevene | 500 mg | Pulver till infusionsvätska, lösning | Intravenös användning | 50 mg/ml |
| Storbritannien | Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | Cymevene powder for infusion | 500 mg | Pulver till infusionsvätska | Intravenös användning | 50 mg/ml |