

Bilaga I

**Förteckning över läkemedlets namn, läkemedelsform(er), styrkor,
administreringssätt av läkemedlen samt sökande och innehavare av
godkännande för försäljning i medlemsstaterna**

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (Koncentration)
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för intramuskulär injektion	Intramuskulär användning	1 g
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning för intravenös injektion	Intravenös användning	1 g
Danmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Danmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	1 g
Danmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	500 mg
Finland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	1 g

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Finland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	500 mg
Frankrike	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös eller subkutan användning	1 g
Frankrike	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3.5 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller subkutan användning	1 g
Frankrike	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller subkutan användning	500 mg
Frankrike	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös eller subkutan användning	500 mg
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (Koncentration)
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 g
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	500 mg
Grekland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Grekland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 g
Grekland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	1 g
Ungern	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1000 mg

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (Koncentration)
Ungern	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	500 mg
Ungern	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	250 mg
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	1 g
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	1 g
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för intramuskulär injektion	Intramuskulär användning	1 g

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	500 mg
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	250 mg
Lettland	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för intravenös injektion	Intravenös användning	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för intramuskulär injektion	Intramuskulär användning	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	250 mg
Nederländerna	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Nederländerna	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	1 g
Nederländerna	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 g
Nederländerna	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg
Nederländerna	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	250 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 g

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	500 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	250 mg
Rumänien	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate–Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 g
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	1 g

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (Koncentration)
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	1 g
Storbritannien	Roche Product Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	2 g
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	1 g
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär eller intravenös användning	250 mg