

## **ALLEGATO I**

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI  
DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI, DEI TITOLARI  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>                                      | <b>Nome</b>   | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>           | <b>Via di somministrazione</b>             |
|----------------------------|--|---|-----------------|-------------------------------------|--|
| Austria                    | Novartis Pharma GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 17 A<br>1020 Wien<br>Austria                            | Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung                  | 500 mg          | Polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                             |
| Austria                    | CYATHUS EXQUIRERE<br>Pharmaforschungs GmbH<br>Rudolfsplatz 2/8<br>1010 Wien<br>Austria               | Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20 mg           | Polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                             |
| Austria                    | CYATHUS EXQUIRERE<br>Pharmaforschungs GmbH<br>Rudolfsplatz 2/8<br>1010 Wien<br>Austria               | Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20 mg           | Polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                             |
| Repubblica Ceca            | Novartis s.r.o.<br>GEMINI, budova B<br>Na Pankráci 1724 / 129<br>CZ-140 00 Praha 4<br>Czech Republic | Cardioxane  | 500 mg          | Polvere per soluzione per iniezione | Uso endovenoso                             |
| Repubblica Ceca            | CYATHUS EXQUIRERE<br>Pharmaforschungs GmbH<br>Rudolfsplatz 2/8<br>1010 Wien<br>Austria               | Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku                           | 20 mg           | Polvere per soluzione per iniezione | Uso endovenoso                             |
| Germania                   | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstr. 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                   | CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung                   | 500 mg          | Polvere per soluzione per infusione | Endovenoso (non specificato in altro modo) |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>                                   | <b>Nome</b>   | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>           | <b>Via di somministrazione</b> |
|----------------------------|---|---|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Germania                   | CYATHUS EXQUIRERE<br>Pharmaforschungs GmbH<br>Rudolfsplatz 2/8<br>1010 Wien<br>Austria            | Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20 mg           | Polvere per soluzione per iniezione | Uso endovenoso                 |
| Germania                   | CYATHUS EXQUIRERE<br>Pharmaforschungs GmbH<br>Rudolfsplatz 2/8<br>1010 Wien<br>Austria            | Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20 mg           | Polvere per soluzione per iniezione | Uso endovenoso                 |
| Danimarca                  | Novartis Healthcare A/S,<br>Lyngbyvej 172<br>DK-2100 Copenhagen Ø<br>Denmark                      | Cardioxane  | 500 mg          | Polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |
| Grecia                     | NOVARTIS (HELLAS)<br>A.E.B.E.<br>12km National Highway No1<br>Metamorfofi Attikis 14451<br>Greece | CARDIOXANE  | 500 mg/vial     | Polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |
| Spagna                     | NOVARTIS<br>FARMACEUTICA, S.A.Gran<br>Via de les Corts Catalanes, 764<br>08013 Barcelona<br>Spain | CARDIOXANE 500 mg polvo para solucion para perfusion                              | 500 mg          | Polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |
| Finlandia                  | Novartis Finland Oy,<br>Metsänneidonkuja 10<br>02130 Espoo<br>Finland                             | Cardioxane  | 500 mg          | polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>   | <b>Nome</b>  | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>           | <b>Via di somministrazione</b> |
|----------------------------|---|--|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Francia                    | NOVARTIS PHARMA SAS<br>2-4, rue Lionel Terray<br>92500 Rueil-Malmaison<br>FRANCE                                    | CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion               | 500 mg          | polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |
| Francia                    | CYATHUS EXQUIRERE<br>Pharmaforschungs GmbH<br>Rudolfsplatz 2/8<br>1010 Wien<br>Austria                              | DEXRAZOXANE CYATHUS<br>20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion | 20 mg           | Polvere per soluzione per iniezione | Uso endovenoso                 |
| Ungheria                   | Novartis Hungária Kft. Pharma részlege<br>Bartók Béla út 43-47.<br>(Bartók-Ház, V. em.)<br>1114 Budapest<br>Hungary | CARDIOXANE   | 500 mg          | Polvere per soluzione per iniezione | Uso endovenoso                 |
| Ungheria                   | CYATHUS EXQUIRERE<br>Pharmaforschungs GmbH<br>Rudolfsplatz 2/8<br>1010 Wien<br>Austria                              | Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz                              | 20 mg           | Polvere per soluzione per iniezione | Uso endovenoso                 |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>   | <b>Nome</b>       | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                 | <b>Via di somministrazione</b> |
|----------------------------|---|-------------------|-----------------|---|--------------------------------|
| Irlanda                    | <b>MAH:</b><br>Novartis Pharmaceuticals UK,<br>Frimley Business Park,<br>Frimley, Camberley, Surrey<br>Gu16 7SR United Kingdom<br><b>Mailing address:</b><br>Novartis Ireland Ltd Beech<br>House, Beech Hill Office<br>Campus Clonskeagh<br>Dublin 4<br>Ireland | Cardioxane        | 500 mg          | Polvere per soluzione<br>per infusione    | Uso endovenoso                 |
| Italia                     | Novartis Farma Spa<br>Largo Umberto Boccioni, 1<br>21040 Origgio - Varese<br>Italy  | CARDIOXANE        | 500 mg          | Polvere per soluzione<br>per infusione    | Uso endovenoso                 |
| Lituania                   | Novartis Finland Oy<br>Metsänneidonkuja 10 FI-02130<br>Espoo<br>Finland   | Cardioxane        | 500 mg          | Polvere per soluzione<br>per infusione    | Uso endovenoso                 |
| Lussemburgo                | NOVARTIS PHARMA GMBH<br>25 ROONSTRASSE<br>90429 NUERNBERG<br>Germany  | CARDIOXANE        | 500 mg          | POLVERE PER<br>SOLUZIONE PER<br>INFUSIONE | Uso endovenoso                 |
| Paesi Bassi                | Novartis Pharma B.V.<br>Raapopseweg 1<br>6824 DP ARNHEM<br>The Netherlands  | Cardioxane 500 mg | 500 mg          | polvere per soluzione<br>per infusione    | Uso endovenoso                 |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>   | <b>Nome</b>       | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>           | <b>Via di somministrazione</b> |
|----------------------------|---|-------------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Norvegia                   | Novartis Norge AS<br>Postboks 237 Okern<br>0510 Oslo<br>Norway  | Cardioxane        | 500 mg          | Polvere per soluzione per infusione | Iniezione                      |
| Polonia                    | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstarsse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany   | Cardioxane        | 500 mg          | polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |
| Portogallo                 | Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua do Centro Empresarial,<br>Edificio 8, Quinta da Beloura<br>2710-444 Sintra<br>Portugal | Cardioxane        | 500 mg          | polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |
| Romania                    | CYATHUS EXQUIRERE<br>Pharmaforschungs GmbH<br>Rudolfsplatz 2/8<br>1010 Wien<br>Austria  | CYRDANAX 20 mg/ml | 20 mg/ml        | polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |
| Slovacchia                 | Novartis s.r.o.<br>GEMINI, budova B<br>Na Pankráci 1724 / 129<br>CZ-140 00 Praha 4<br>Czech Republic  | CARDIOXANE        | 500 mg          | polvere per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 |

| <b>Stato membro<br/>EU/EEA</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione<br/>all'immissione in commercio</b>   | <b>Nome</b> | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>              | <b>Via di<br/>somministrazione</b> |
|--------------------------------|---|-------------|-----------------|--|------------------------------------|
| Regno Unito                    | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Limited Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Cardioxane  | 500 mg          | polvere per soluzione<br>per infusione | Uso endovenoso                     |