

## **Příloha I**

**Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech**

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasch e	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Belgie	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgie	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgie	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgie	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Bulharsko	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulharsko, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulharsko, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Bulharsko	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulharsko, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Kypr	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Kypr	Tavanic	250mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Kypr	Tavanic	500mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Kypr	Tavanic	5mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	Tavanic i.v.	5mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Estonsko	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonsko	Tavanic	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonsko	Tavanic	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonsko	Tavanic	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finsko	Tavanic	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finsko	Tavanic	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finsko	Tavanic	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Francie	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	TAVANIC5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Německo	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Německo	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Německo	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea - Athens GR- Řecko	Tavanic	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea - Athens GR- Řecko	Tavanic	500mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea - Athens GR- Řecko	Tavanic	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Maďarsko	Tavanic	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Maďarsko	Tavanic	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Maďarsko	Tavanic	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Irsko	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko	Tavanic 250mg film-coated tablets	250mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko	Tavanic 500mg film-coated tablets	500mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Itálie	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Itálie	TAVANIC	250mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Itálie	TAVANIC	500mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Itálie	TAVANIC	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Litva	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Tavanic	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Tavanic	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Litva	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Tavanic	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgie	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgie	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgie	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250mg film coated tablets	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500mg film coated tablets	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D- E, 2803 PE Gouda, Nizozemsko	Tavanic 250	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Nizozemsko	Tavanic 500	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Nizozemsko	Tavanic IV	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Polsko	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Německo	Tavanic 250	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Německo	Tavanic 500	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Německo	Tavanic	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Portugalsko	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika	Tavanic 500mg	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika	Tavanic i.v. 500mg	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Slovensko	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovensko	Tavanic 5mg/ml raztopina za infundiranje	5mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Španělsko	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Španělsko	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Španělsko	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švédsko	Tavanic	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švédsko	Tavanic	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švédsko	Tavanic	5 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Velká Británie	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Velká Británie  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Velká Británie)	Tavanic 250mg film-coated tablets	250mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Velká Británie  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Velká Británie)	Tavanic 500mg film-coated tablets	500mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Velká Británie	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Velká Británie  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Velká Británie)	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání