

## **Příloha I**

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

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                    | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                                      | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Rakousko                        | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206b<br>1020 Wien<br>Austria | domperidonum          | Motilium 10 mg -<br>Filmtabletten                 | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Rakousko                        | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206b<br>1020 Wien<br>Austria | domperidonum          | Motilium 1 mg/ml -<br>Suspension zum<br>Einnehmen | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |
| Rakousko                        | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206b<br>1020 Wien<br>Austria | domperidonum          | Motilium 10 mg -<br>Zäpfchen                      | 10 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Rakousko                        | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206b<br>1020 Wien<br>Austria | domperidonum          | Motilium 30 mg -<br>Zäpfchen                      | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Rakousko                        | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206b<br>1020 Wien<br>Austria | domperidonum          | Motilium 60 mg -<br>Zäpfchen                      | 60 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Belgie                          | Teva Pharma Belgium N.V.<br>Laarstraat 16<br>2610 Wilrijk<br>Belgium      | domperidoni<br>maleas | Domperidon teva                                   | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Belgie                          | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade b22<br>1020 Brussels<br>Belgium     | domperidoni<br>maleas | Domperidone EG                                    | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Belgie                          | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade b22<br>1020 Brussels<br>Belgium     | domperidonum          | Domperidone instant<br>EG                         | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                          | <b>INN</b>            | <b>Název</b>      | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Belgie                          | Mylan BVBA/SPRL<br>Terhulpsessesteenweg 6A<br>1560 Hoeilaart<br>Belgium         | domperidoni<br>maleas | Domperidone mylan | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Belgie                          | Apotex NV<br>Av Etienne Demunter 5/8<br>1090 Brussels<br>Belgium                | domperidoni<br>maleas | Domperitop        | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidoni<br>maleas | Motilium          | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidoni<br>maleas | Motilium          | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum          | Motilium          | 10 mg              | čípek                 | rektální podání      |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum          | Motilium          | 10 mg              | šumivé granule        | perorální podání     |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum          | Motilium          | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum          | Motilium          | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum          | Motilium          | 30 mg              | čípek                 | rektální podání      |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                             | <b>INN</b>                            | <b>Název</b>                          | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium    | domperidonum                          | Motilium                              | 60 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium    | domperidonum                          | Motilium instant                      | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Belgie                          | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France         | domperidonum                          | Oroperidys                            | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Belgie                          | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium    | cinarizinum/<br>domperidoni<br>maleas | Touristil                             | 20 mg/<br>19 mg    | tableta                                | perorální podání     |
| Belgie                          | Kela Pharma nv<br>Industriepark 68<br>9100 Sint-Niklaas<br>Belgium                 | domperidoni<br>maleas                 | Zilium                                | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Bulharsko                       | Johnson & Johnson D.O.O<br>Smartinska cesta 53<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia       | domperidonum                          | Motilium                              | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Bulharsko                       | Medochemie Ltd.<br>1-10 Astronafton Str.+ Limassol<br>3505<br>Cyprus               | domperidonum                          | Costi                                 | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Kypr                            | MEDOCHÉMIE LTD<br>1-10 Constantinoupoleos Str,<br>P.O.Box 51409, Lemesos<br>Cyprus | domperidonum                          | COSTI TABLETS<br>10MG                 | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Kypr                            | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340, Beerse<br>Belgium    | domperidonum                          | MOTILIUM ORAL<br>SUSPENSION<br>1MG/ML | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                     | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Kypr                            | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340, Beerse<br>Belgium            | domperidonum | MOTILIUM<br>SUPPOSITORY 30MG                 | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Kypr                            | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340, Beerse<br>Belgium            | domperidonum | MOTILIUM TABLETS<br>10MG                     | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Kypr                            | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                 | domperidonum | OROPERIDYS<br>ORODISPERSIBLE<br>TABLETS 10MG | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Kypr                            | REMEDICA LTD, Aharnon str.<br>P.O.box 51706, Lemesos,<br>Cyprus                            | domperidonum | PEPTOMET FILM<br>COATED TABLETS<br>10MG      | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Česká republika                 | Janssen-Cilag s.r.o.<br>Karla Engliša 3201/6<br>150 00 Praha 5 - Smíchov<br>Czech Republic | domperidonum | Motilium                                     | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Česká republika                 | Pierre Fabre Medicament<br>45 Place Abel Gance<br>92654 Boulogne Cedex<br>France           | domperidonum | Oroperidys 10 mg                             | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Dánsko                          | Janssen-Cilag (TIBOTEC)<br>Hammerbakken 19<br>3460 Birkerød<br>Denmark                     | domperidonum | Motilium                                     | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Dánsko                          | Janssen-Cilag (TIBOTEC)<br>Hammerbakken 19<br>3460 Birkerød<br>Denmark                     | domperidonum | Motilium                                     | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Dánsko                          | Alternova A/S<br>Lodhusvej 11<br>4230 Skaelskoer<br>Denmark                                | domperidonum | Domperidon<br>"Alternova"                    | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                        | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                        | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Estonsko                        | Actavis Group Hf<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>220 Hafnarfjörður<br>Iceland                     | domperidonum | Domperidon Actavis                                  | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Estonsko                        | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                    | domperidonum | Oroperidys 10 mg                                    | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                    | domperidonum | BIPERIDYS 20 mg,<br>comprimé pelliculé<br>sécable   | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                    | domperidonum | BIPERIDYSFLASH 20<br>mg, comprimé<br>orodispersible | 20 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | ACTAVIS FRANCE<br>La Boursidière Centre d'Affaires<br>92357 Le Plessis Robinson<br>France     | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ACTAVIS 10 mg,<br>comprimé pelliculé | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de Gaulle<br>92700 Colombes<br>France                       | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ALMUS 10 mg,<br>comprimé pelliculé   | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | ALTER<br>3, avenue de la Baltique<br>ZI de Courtaboeuf<br>91140 Villebon Sur Yvette<br>FRANCE | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ALTER 10 mg,<br>comprimé pelliculé   | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | ARROW GENERIQUES<br>26, avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>France                           | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ARROW 1 mg/ml,<br>suspension buvable | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                              | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                                     | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Francie                         | ARROW GENERIQUES<br>26, avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>France                                                                 | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ARROW 10 mg,<br>comprimé<br>orodispersible        | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | ARROW GENERIQUES<br>26, avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>France                                                                 | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ARROW 10 mg,<br>comprimé pelliculé                | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | AUROBINDO PHARMA FRANCE<br>22-26 rue des Gaudines<br>78100 Saint-Germain-en-Laye<br>France                                          | domperidonum | DOMPERIDONE<br>AUROBINDO 10 mg,<br>comprimé pelliculé            | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de Gaulle<br>92700 Colombes<br>France                                                             | domperidonum | DOMPERIDONE<br>BIOGARAN 10 mg,<br>comprimé<br>orodispersible     | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de Gaulle<br>92700 Colombes<br>France                                                             | domperidonum | DOMPERIDONE<br>BIOGARAN 10 mg,<br>comprimé pelliculé             | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de Gaulle<br>92700 Colombes<br>France                                                             | domperidonum | DOMPERIDONE<br>BIOGARAN 20 mg,<br>comprimé pelliculé<br>sécable. | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | CRISTERS<br>22 quai Gallieni<br>92150 Suresnes<br>France                                                                            | domperidonum | DOMPERIDONE<br>CRISTERS 10 mg,<br>comprimé<br>orodispersible     | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | EG LABO - LABORATOIRES<br>EUROGENERICS<br>"Le Quintet" - bâtiment A<br>12, rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt Cedex<br>France | domperidonum | DOMPERIDONE EG<br>10 mg, comprimé<br>orodispersible              | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                              | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                                     | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Francie                         | EG LABO - LABORATOIRES<br>EUROGENERICS<br>"Le Quintet" - bâtiment A<br>12, rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt Cedex<br>France | domperidonum | DOMPERIDONE EG<br>10 mg, comprimé<br>pelliculé                   | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | EG LABO - LABORATOIRES<br>EUROGENERICS<br>"Le Quintet" - bâtiment A<br>12, rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt Cedex<br>France | domperidonum | DOMPERIDONE EG<br>20 mg, comprimé<br>pelliculé sécable.          | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT<br>8, rue Bellini<br>75116 Paris<br>France                                                                | domperidonum | DOMPERIDONE<br>GENODEX 20 mg,<br>comprimé pelliculé<br>sécable.  | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | SUBSTIPHARM<br>8, rue Bellini<br>75116 Paris<br>France                                                                              | domperidonum | DOMPERIDONE<br>GERDA 10 mg,<br>comprimé pelliculé                | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                                                                   | domperidonum | DOMPERIDONE<br>MYLAN 10 mg,<br>comprimé<br>orodispersible        | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                                                                   | domperidonum | DOMPERIDONE<br>MYLAN 10 mg,<br>comprimé pelliculé                | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                                                                   | domperidonum | DOMPERIDONE<br>MYLAN 20 mg,<br>comprimé pelliculé<br>sécable.    | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                                                          | domperidonum | DOMPERIDONE<br>PIERRE FABRE 10<br>mg, comprimé<br>orodispersible | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                            | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                                                   | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Francie                         | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France        | domperidonum | DOMPERIDONE<br>PIERRE FABRE 20<br>mg, comprimé<br>pelliculé sécable            | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France        | domperidonum | DOMPERIDONE<br>PIERRE FABRE<br>MÉDICAMENT 10<br>mg, comprimé<br>orodispersible | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | QUALIMED (LYON)<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France           | domperidonum | DOMPERIDONE<br>QUALIMED 10 mg,<br>comprimé pelliculé                           | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | RATIOPHARM (ALLEMAGNE)<br>Graf Arco Strasse 3<br>89079 Ulm<br>Germany             | domperidonum | DOMPERIDONE<br>RATIOPHARM 10<br>mg, comprimé<br>orodispersible                 | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | RATIOPHARM (ALLEMAGNE)<br>Graf Arco Strasse 3<br>89079 Ulm<br>Germany             | domperidonum | DOMPERIDONE<br>RATIOPHARM 10<br>mg, comprimé<br>pelliculé                      | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | Ranbaxy Pharmacie Génériques<br>11-15 Quai Dion Bouton<br>92800 Puteaux<br>France | domperidonum | DOMPERIDONE RPG<br>10 mg, comprimé<br>pelliculé                                | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | SANDOZ<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret<br>France         | domperidonum | DOMPERIDONE<br>SANDOZ 10 mg,<br>comprimé<br>orodispersible                     | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | SANDOZ<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret<br>France         | domperidonum | DOMPERIDONE<br>SANDOZ 10 mg,<br>comprimé pelliculé                             | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                         | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                                       | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Francie                         | SANDOZ<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret<br>France                      | domperidonum | DOMPERIDONE<br>SANDOZ 20 mg,<br>comprimé pelliculé<br>sécable.     | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT<br>8, rue Bellini<br>75116 Paris<br>France                           | domperidonum | DOMPERIDONE SG-<br>PHARM 20 mg,<br>comprimé pelliculé<br>sécable.  | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT<br>8, rue Bellini<br>75116 Paris<br>France                           | domperidonum | DOMPERIDONE<br>SUBSTIPHARM 20<br>mg, comprimé<br>pelliculé sécable | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de<br>Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>France | domperidonum | DOMPERIDONE<br>TEVA 10 mg,<br>comprimé<br>orodispersible           | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de<br>Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>France | domperidonum | DOMPERIDONE<br>TEVA 10 mg,<br>comprimé pelliculé                   | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de<br>Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>France | domperidonum | DOMPERIDONE<br>TEVA 20 mg,<br>comprimé pelliculé<br>sécable        | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | Sanofi-Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France               | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ZENTIVA 10 mg,<br>comprimé<br>orodispersible        | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | Sanofi-Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France               | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ZENTIVA 10 mg,<br>comprimé pelliculé                | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                          | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                                    | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Francie                         | Sanofi-Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ZENTIVA 20 mg,<br>comprimé pelliculé<br>sécable. | 20 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | ZYDUS FRANCE<br>25, rue des Peupliers<br>ZAC Les Hautes Pâtures - Parc<br>d'Activités des Peupliers<br>92000 Nanterre<br>France | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ZYDUS 10 mg,<br>comprimé pelliculé               | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | Janssen-Cilag<br>1, rue Camille Desmoulins<br>TSA 91003<br>92787 Issy-les-Moulineaux Cedex<br>9<br>France                       | domperidonum | MOTILIUM 1 mg/ml,<br>suspension buvable                         | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |
| Francie                         | Janssen-Cilag<br>1, rue Camille Desmoulins<br>TSA 91003<br>92787 Issy-les-Moulineaux Cedex<br>9<br>France                       | domperidonum | MOTILIUM 10 mg,<br>comprimé pelliculé                           | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Francie                         | Janssen-Cilag<br>1, rue Camille Desmoulins<br>TSA 91003<br>92787 Issy-les-Moulineaux Cedex<br>9<br>France                       | domperidonum | MOTILIUM 10 mg,<br>granulés<br>effervescents en<br>sachet-dose  | 10 mg              | šumivé granule                         | perorální podání     |
| Francie                         | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                                                      | domperidonum | OROPERIDYS 10<br>mg, comprimé<br>orodispersible                 | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Francie                         | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                                                      | domperidonum | PERIDYS 1 mg/ml,<br>suspension buvable                          | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                         | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                                     | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Francie                         | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                                     | domperidonum          | PERIDYS 10 mg,<br>comprimé pelliculé             | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Německo                         | 1 A Pharma GmbH<br>Keltenring 1 + 3<br>82041 Oberhaching<br>Germany                                            | domperidoni<br>maleas | Domperidon - 1 A<br>Pharma 10 mg<br>Tabletten    | 12,72 mg           | tableta               | perorální podání     |
| Německo                         | AbZ Pharma GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89079 Ulm<br>Germany                                                    | domperidoni<br>maleas | Domperidon-CT 10<br>mg Filmtabletten             | 12,73 mg           | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Německo                         | AbZ Pharma GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89079 Ulm<br>Germany                                                    | domperidoni<br>maleas | Domperidon AbZ 10<br>mg Filmtabletten            | 12,73 mg           | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Německo                         | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319, Pinner Road<br>HA1 4HF North Harrow, Middlesex<br>United Kingdom | domperidoni<br>maleas | Domperidon Accord<br>10 mg Tabletten             | 12,72 mg           | tableta               | perorální podání     |
| Německo                         | ALIUD PHARMA GmbH<br>Gottlieb-Daimler-Str. 19<br>89150 Laichingen<br>Germany                                   | domperidoni<br>maleas | Domperidon AL 10<br>mg Tabletten                 | 12,72 mg           | tableta               | perorální podání     |
| Německo                         | betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95<br>86156 Augsburg<br>Germany                                        | domperidoni<br>maleas | Domperidon beta 10<br>mg Tabletten               | 12,72 mg           | tableta               | perorální podání     |
| Německo                         | HEXAL AG<br>Industriestr. 25<br>83607 Holzkirchen<br>Germany                                                   | domperidoni<br>maleas | Domperidom Hexal<br>10 mg Tabletten              | 12,72 mg           | tableta               | perorální podání     |
| Německo                         | RATIOPHARM GmbH<br>Graf Arco Strasse 3<br>89079 Ulm<br>Germany                                                 | domperidoni<br>maleas | Domperidon-<br>ratiopharm 10 mg<br>Filmtabletten | 12,73 mg           | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                     | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                           | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                       | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|----------------------|
| Německo                         | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2-18<br>61118 Bad Vilbel<br>Germany                                           | domperidoni<br>maleas | Domperidon STADA<br>10 mg Tabletten    | 12,72 mg           | tableta                                   | perorální podání     |
| Německo                         | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>78467 Konstanz<br>Germany                                              | domperidonum          | Motilium Tropfen                       | 10 mg              | perorální kapky,<br>perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Německo                         | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>78467 Konstanz<br>Germany                                              | domperidonum          | Motilium                               | 10 mg              | tableta                                   | perorální podání     |
| Německo                         | TEVA GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89079 Ulm<br>Germany                                                      | domperidoni<br>maleas | Domperidon-TEVA<br>10 mg Filmtabletten | 12,73 mg           | potahovaná<br>tableta                     | perorální podání     |
| Německo                         | TEVA GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89079 Ulm<br>Germany                                                      | domperidoni<br>maleas | Domidon 10 mg<br>Filmtabletten         | 12,73 mg           | potahovaná<br>tableta                     | perorální podání     |
| Řecko                           | JOHNSON & JOHNSON HE/MAΣ<br>CONSUMER SA<br>Epidarvou 4 & Aigialeias<br>Maroussi 15125<br>Athens,<br>Greece | domperidonum          | CILROTON                               | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                     | perorální podání     |
| Řecko                           | JOHNSON & JOHNSON HE/MAΣ<br>CONSUMER SA<br>Epidarvou 4 & Aigialeias<br>Maroussi 15125<br>Athens,<br>Greece | domperidonum          | CILROTON                               | 5 mg/5 ml          | perorální roztok                          | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                    | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                          | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Řecko                           | PIERRE FABRE MEDICINES SA<br>Messogeion 350, Agia Paraskevi<br>15341<br>Athens,<br>Greece | domperidonum | OROPERIDYS                            | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Maďarsko                        | Extractum Pharma zRT.<br>Megyeri út 64. Budapest<br>H-1044 Hungary                        | domperidonum | Domperidon-EP 10<br>mg tableta        | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Maďarsko                        | Janssen-Cilag Kft.<br>Tó park<br>H-2045 Törökbálint<br>Hungary                            | domperidonum | Motilium 10 mg<br>filmtableta         | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Irsko                           | McNeil Healthcare (Ireland) Limited<br>Airton Road<br>Tallaght<br>Dublin 24<br>Ireland    | domperidonum | Motilium Fastmelts<br>10mg Tablets    | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Irsko                           | McNeil Healthcare (Ireland) Limited<br>Airton Road<br>Tallaght<br>Dublin 24<br>Ireland    | domperidonum | Motilium 10mg Film-<br>Coated Tablets | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Irsko                           | McNeil Healthcare (Ireland) Limited<br>Airton Road<br>Tallaght<br>Dublin 24<br>Ireland    | domperidonum | Motilium 10 mg<br>Suppositories       | 10 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Irsko                           | McNeil Healthcare (Ireland) Limited<br>Airton Road<br>Tallaght<br>Dublin 24<br>Ireland    | domperidonum | Motilium 30 mg<br>Suppositories       | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                 | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                              | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Irsko                           | McNeil Healthcare (Ireland) Limited<br>Airton Road<br>Tallaght<br>Dublin 24<br>Ireland | domperidonum | Motilium 60mg<br>Suppositories            | 60 mg              | čípek                 | rektální podání      |
| Irsko                           | McNeil Healthcare (Ireland) Limited<br>Airton Road<br>Tallaght<br>Dublin 24<br>Ireland | domperidonum | Motilium 1mg/ml<br>Oral Suspension        | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Irsko                           | McNeil Healthcare (Ireland) Limited<br>Airton Road<br>Tallaght<br>Dublin 24<br>Ireland | domperidonum | Motilium Rx 10 mg<br>Film-coated Tablets. | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Irsko                           | Rowex Ltd<br>Bantry<br>Co Cork<br>Ireland                                              | domperidonum | DOMERID 10mg<br>Tablets.                  | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Irsko                           | Rowex Ltd<br>Bantry<br>Co Cork<br>Ireland                                              | domperidonum | Domerid Relief<br>10mg Tablets.           | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Itálie                          | ITALCHIMICI S.P.A.<br>Via Pontina, 5 km 29 - 00040<br>Pomezia - Roma - Italy           | domperidonum | PERIDON                                   | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Itálie                          | ITALCHIMICI S.P.A.<br>Via Pontina, 5 km 29 - 00040<br>Pomezia - Roma - Italy           | domperidonum | PERIDON                                   | 60 mg              | čípek                 | rektální podání      |
| Itálie                          | ITALCHIMICI S.P.A.<br>Via Pontina, 5 km 29 - 00040<br>Pomezia - Roma - Italy           | domperidonum | PERIDON                                   | 30 mg              | čípek                 | rektální podání      |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                            | <b>INN</b>   | <b>Název</b>               | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Itálie                          | ITALCHIMICI S.P.A.<br>Via Pontina, 5 km 29 - 00040<br>Pomezia - Roma - Italy                      | domperidonum | PERIDON                    | 10 mg              | šumivé granule        | perorální podání     |
| Itálie                          | ITALCHIMICI S.P.A.<br>Via Pontina, 5 km 29 - 00040<br>Pomezia - Roma - Italy                      | domperidonum | PERIDON                    | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Itálie                          | ITALCHIMICI S.P.A.<br>Via Pontina, 5 km 29 - 00040<br>Pomezia - Roma - Italy                      | domperidonum | PERIDON                    | 20 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Itálie                          | ITALCHIMICI S.P.A.<br>Via Pontina, 5 km 29 - 00040<br>Pomezia - Roma - Italy                      | domperidonum | PERIDON                    | 20 mg              | šumivé granule        | perorální podání     |
| Itálie                          | Janssen-Cilag S.P.A.<br>Via Michelangelo buonarroti 23<br>20093 Cologno Monzese - Milano<br>Italy | domperidonum | MOTILIUM                   | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Itálie                          | Janssen-Cilag S.P.A.<br>Via Michelangelo buonarroti 23<br>20093 Cologno Monzese - Milano<br>Italy | domperidonum | MOTILIUM                   | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Itálie                          | Janssen-Cilag S.P.A.<br>Via Michelangelo buonarroti 23<br>20093 Cologno Monzese - Milano<br>Italy | domperidonum | MOTILIUM                   | 10 mg              | šumivé granule        | perorální podání     |
| Itálie                          | DR. REDDY'S S.R.L.<br>Via Fernanda Wittgens 3 - 20123<br>Milano<br>Italy                          | domperidonum | DOMPERIDONE DR.<br>REDDY'S | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Itálie                          | DR. REDDY'S S.R.L.<br>Via Fernanda Wittgens 3 - 20123<br>Milano<br>Italy                          | domperidonum | DOMPERIDONE DR.<br>REDDY'S | 100 mg/100 ml      | sirup                 | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                               | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                  | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Itálie                          | GIULIANI S.P.A<br>Via Palagi 2 20129 Milano<br>Italy                                 | domperidonum | DIGESTIVO<br>GIULIANI         | 5 mg               | šumivé granule        | perorální podání     |
| Itálie                          | GIULIANI S.P.A<br>Via Palagi 2<br>20129 Milano<br>Italy                              | domperidonum | DIGESTIVO<br>GIULIANI         | 5 mg               | žvýkáci tableta       | perorální podání     |
| Itálie                          | GIULIANI S.P.A<br>Via Palagi 2<br>20129 Milano<br>Italy                              | domperidonum | DIGESTIVO<br>GIULIANI         | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Itálie                          | TEVA ITALIA S.R.L.<br>Via Messina 38<br>20154 Milano<br>Italy                        | domperidonum | DOMPERIDONE<br>TEVA           | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Itálie                          | GERMED PHARMA S.P.A.<br>Via Cantù 11<br>20092 Cinisello Balsamo - Milano -<br>Italy  | domperidonum | DOMPERIDONE<br>GERMED         | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Itálie                          | GERMED PHARMA S.P.A.<br>Via Cantù 11<br>20092 Cinisello Balsamo - Milano -<br>Italy  | domperidonum | DOMPERIDONE<br>GERMED         | 10 mg/10 ml        | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Itálie                          | ABC FARMACEUTICI S.P.A.,<br>Corso Vittorio Emanuele II 72 ,<br>10121 Torino<br>Italy | domperidonum | DOMPERIDONE ABC               | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Itálie                          | MYLAN S.P.A.<br>Via Vittor Pisani 20<br>20124 Milano<br>Italy                        | domperidonum | DOMPERIDONE<br>MYLAN GENERICS | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Itálie                          | FG S.R.L.<br>Via San Rocco 6 -<br>85033 Episcopia - Potenza<br>Italy                 | domperidonum | DOMPERIDONE FG                | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                       | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Itálie                          | EG S.P.A.<br>Via Domenico Scarlatti 31<br>20124 Milano<br>Italy              | domperidonum | DOMPERIDONE EG              | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Itálie                          | LABORATORI ALTER S.R.L.<br>Via Egadi 7<br>20144 Milano<br>Italy              | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ALTER        | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Itálie                          | CRINOS S.P.A.<br>Via Pavia 6<br>20136 Milano<br>Italy                        | domperidonum | RIGES                       | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Itálie                          | SANDOZ S.P.A.<br>Largo Umberto Boccioni 1<br>21040 Origgio - Varese<br>Italy | domperidonum | PYNINAT                     | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Itálie                          | DOC GENERICI S.R.L.<br>Via Manunzio 7<br>20124 Milano<br>Italy               | domperidonum | DOMPERIDONE DOC<br>GENERICI | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Itálie                          | ALMUS S.R.L.<br>Via Cesarea 11/10<br>16121 Genova<br>Italy                   | domperidonum | DOMPERIDONE<br>ALMUS        | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Itálie                          | FARMAKOPEA S.P.A<br>Via Cavriana 14<br>20134 Milano<br>Italy                 | domperidonum | DALIA                       | 10 mg              | šumivé tablety      | perorální podání     |
| Itálie                          | SANDOZ S.P.A.<br>Largo Umberto Boccioni 1<br>21040 Origgio - Varese<br>Italy | domperidonum | DOMPERIDONE<br>SANDOZ       | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Itálie                          | PENSA PHARMA S.P.A.<br>Via Ippolito Rossellini 12<br>20124 Milano<br>Italy   | domperidonum | DOMPERIDONE<br>PENSA        | 10 mg              | šumivé tablety      | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                             | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                                  | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Itálie                          | FARMAKOPEA S.P.A<br>Via Cavriana 14<br>20134 Milano<br>Italy                       | domperidonum          | GERDI                                         | 5 mg               | šumivé tablety                         | perorální podání     |
| Itálie                          | FARMAKOPEA S.P.A<br>Via Cavriana 14<br>20134 Milano<br>Italy                       | domperidonum          | GERDI                                         | 5 mg               | šumivé tablety                         | perorální podání     |
| Itálie                          | CRINOS S.P.A.<br>Via Pavia 6<br>20136 Milano<br>Italy                              | domperidonum          | RAXAR                                         | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Itálie                          | PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.<br>Via Winckelmann 1 20146 Milano<br>Italy              | domperidonum          | NEOPERIDYS                                    | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Itálie                          | SOFAR S.p.a. Via Firenze, 40<br>20060 Trezzano Rosa - Milano<br>Italy              | domperidoni<br>maleas | PERMOTIL                                      | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Itálie                          | ANGENERICO S.p.a.<br>Via Nocera Umbra 75, 00181<br>Roma<br>Italy                   | domperidoni<br>maleas | DOMPERIDONE<br>ANGENERICO                     | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Lotyšsko                        | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France         | domperidonum          | Oroperidys 10 mg<br>orodispersible<br>tablets | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Lotyšsko                        | UAB „Johnson & Johnson“<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>LT-08104 Vilnius<br>Lithuania | domperidonum          | Motilium 10 mg film-<br>coated tablets        | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Lotyšsko                        | Actavis Group Hf<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>220 Hafnarfjörður<br>Iceland          | domperidonum          | Domperidon Actavis<br>10 mg tablets           | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                             | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Litva                           | Actavis Group Hf<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>220 Hafnarfjörður<br>Iceland          | domperidonum          | Domperidon Actavis           | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Litva                           | Torrent Pharma GmbH<br>Sudwestpark 50<br>Nurnberg D-90449<br>Germany               | domperidonum          | Domstal                      | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Litva                           | UAB „Johnson & Johnson“<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>LT-08104 Vilnius<br>Lithuania | domperidonum          | Motilium                     | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Litva                           | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France         | domperidonum          | Oroperidys                   | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Lucembursko                     | eurogenerics SA<br>esplanade heysel b22<br>1020 bruxelles<br>Belgium               | domperidoni<br>maleas | Domperidone EG-10            | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Lucembursko                     | eurogenerics SA<br>esplanade heysel b22<br>1020 bruxelles<br>Belgium               | domperidonum          | Domperidone EG-10            | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium    | domperidonum          | Motilium<br>Domperidone Base | 10 mg              | obalená tableta                        | perorální podání     |
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium    | domperidonum          | Motilium Instant-10          | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium    | domperidoni<br>maleas | Motilium-10                  | 10 mg              | obalená tableta                        | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                          | <b>INN</b>                             | <b>Název</b>                      | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum                           | Motilium pediatrie                | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum                           | Motilium-1mg/ml                   | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum                           | Motilium-10 supp.                 | 10 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum                           | Motilium-30 supp                  | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | domperidonum                           | Motilium-60 supp                  | 60 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Lucembursko                     | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France      | domperidonum                           | Oroperidys                        | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Lucembursko                     | Johnson & Johnson Consumer N.V.<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium | cinarizinum /<br>domperidoni<br>maleas | Touristil                         | 20 mg /<br>15 mg   | tableta                                | perorální podání     |
| Malta                           | Actavis Group Hf<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>220 Hafnarfjörður<br>Iceland       | domperidonum                           | Domperidon Actavis                | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Malta                           | Medochemie Limited<br>PO Box 51409<br>Limassol CY-3505<br>Cyprus                | domperidonum                           | Costi 10mg Film<br>coated tablets | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                        | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                         | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Malta                           | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340, Beerse<br>Belgium                                                               | domperidonum | motilium 1mg/ml<br>oral suspension   | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |
| Malta                           | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340, Beerse<br>Belgium                                                               | domperidonum | motilium 10mg film<br>coated tablets | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Malta                           | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340, Beerse<br>Belgium                                                               | domperidonum | motilium 30 mg<br>Suppositories      | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Polsko                          | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                                                                    | domperidonum | Oroperidys                           | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Laboratório Medinfar - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 -<br>1º - Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portugal | domperidonum | Cinet                                | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Laboratório Medinfar - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 -<br>1º - Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portugal | domperidonum | Cinet                                | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Laboratório Medinfar - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 -<br>1º - Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portugal | domperidonum | Cinet                                | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                                | <b>INN</b>   | <b>Název</b>            | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Portugalsko                     | Actavis A/S Sucursal<br>Rua Virgílio Correia, 11 - A<br>1600-219 Lisboa<br>Portugal                                                                   | domperidonum | Domperidona<br>Actavis  | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Baldacci - Portugal, S.A.<br>Rua Cândido de Figueiredo, 84-B<br>1549-005 Lisboa<br>Portugal                                                           | domperidonum | Domperidona<br>Baldacci | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Ciclum Farma Unipessoal, Lda.<br>Quinta da Fonte, Rua Vitor<br>Câmara, 2 - Edifício D. Amélia,<br>Piso 1, Ala B<br>2770-229 Paço de Arcos<br>Portugal | domperidonum | Domperidona Ciclum      | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Portugalsko                     | GP - Genéricos Portugueses, Lda.<br>Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 -<br>Venda Nova<br>2700-451 Amadora<br>Portugal                                   | domperidonum | Domperidona GP          | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Generis Farmacêutica, S.A.<br>Rua João de Deus, 19<br>2700-487 Amadora<br>Portugal                                                                    | domperidonum | Domperidona<br>Generis  | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Germéd Farmacêutica, Lda.<br>Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto -<br>Edifício Monsanto<br>2790-012 Portela de Carnaxide<br>Portugal                     | domperidonum | Domperidona<br>Germéd   | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Labesfal Genéricos, S.A<br>Avenida Dr. Afonso Costa, 1370<br>3465-051 Campo de Besteiros<br>Portugal                                                  | domperidonum | Domperidona<br>Labesfal | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                        | <b>INN</b>   | <b>Název</b>              | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Portugalsko                     | Mylan, Lda.<br>Parque Expo, Edifício Atlantis,<br>Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C<br>- 7.3 e 7.4<br>1990-095 Lisboa<br>Portugal           | domperidonum | Domperidona Mylan         | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Ratiopharm - Comércio e Indústria<br>de Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2<br>2740-245 Porto Salvo<br>Portugal | domperidonum | Domperidona<br>Ratiopharm | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Portugalsko                     | ToLife - Produtos Farmacêuticos,<br>S.A.<br>Avenida do Forte, 3 - Edifício<br>Suécia III, Piso 1<br>2794-093 Carnaxide<br>Portugal            | domperidonum | Domperidona ToLife        | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Wynn Industrial Pharma, S.A.<br>Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º<br>Piso, Amoreiras<br>1070-274 Lisboa<br>Portugal                             | domperidonum | Domperidona Wynn          | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Johnson & Johnson, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A -<br>Queluz de Baixo<br>2730-055 Barcarena<br>Portugal                           | domperidonum | Motilium                  | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Johnson & Johnson, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A -<br>Queluz de Baixo<br>2730-055 Barcarena<br>Portugal                           | domperidonum | Motilium                  | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Johnson & Johnson, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A -<br>Queluz de Baixo<br>2730-055 Barcarena<br>Portugal                           | domperidonum | Motilium                  | 10 mg              | šumivé granule        | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                               | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Portugalsko                     | Johnson & Johnson, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A -<br>Queluz de Baixo<br>2730-055 Barcarena<br>Portugal                                  | domperidonum | Motilium Rapid                               | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Portugalsko                     | Laboratórios Azevedos - Indústria<br>Farmacêutica, S.A.<br>Edifícios Azevedos - Estrada<br>Nacional 117-2, Alfragide<br>2614-504 Amadora<br>Portugal | domperidonum | Remotil                                      | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Rumunsko                        | S.C. TERAPIA S.A.<br>Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,<br>Romania                                                                                  | domperidonum | MOTILIUM 10 mg                               | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Rumunsko                        | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>France                                                                           | domperidonum | OROPERIDYS 10 mg                             | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Slovenská<br>republika          | Pierre Fabre Medicament<br>45 Place Abel Gance<br>92654 Boulogne Cedex<br>France                                                                     | domperidonum | OROPERIDYS 10 mg                             | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Slovenská<br>republika          | Medochemie Ltd.<br>1-10 Constantinoupolis St.<br>P.O. Box: 51409<br>3505 Limassol Cyprus                                                             | domperidonum | COSTI                                        | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Slovinsko                       | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo<br>mesto<br>Šmarješka cesta 6 8501 Novo<br>mesto Slovenia                                                          | domperidonum | Tametil 10 mg<br>filmsko obložene<br>tablete | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Španělsko                       | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.<br>Avda. Mare de Déu de Montserrat,<br>221<br>08041 Barcelona<br>Spain                                                 | domperidonum | Motilium 30 mg<br>supositorios niños         | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                               | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                                                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Španělsko                       | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.<br>Avda. Mare de Déu de Montserrat,<br>221<br>08041 Barcelona<br>Spain | domperidonum          | Motilium 10 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Španělsko                       | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.<br>Avda. Mare de Déu de Montserrat,<br>221<br>08041 Barcelona<br>Spain | domperidonum          | Motilium 1 mg/ ml<br>suspensión oral                         | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Španělsko                       | Janssen-Cilag, S.A.<br>Pº de Las Doce Estrellas, 5-7<br>28042 Madrid<br>Spain                        | domperidonum          | Nauzelin 1 mg/ml<br>suspensión oral                          | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Španělsko                       | Janssen-Cilag, S.A.<br>Pº de Las Doce Estrellas, 5-7<br>28042 Madrid<br>Spain                        | domperidonum          | Nauzelin 10 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Španělsko                       | ROTTAPHARM, S.L.<br>Avda. Diagonal, 67-69<br>Barcelona<br>08019<br>Spain                             | domperidonum          | Domperidona Gamir<br>10 mg cápsulas<br>duras                 | 10 mg              | tvrdá tobolka         | perorální podání     |
| Španělsko                       | ROTTAPHARM, S.L.<br>Avda. Diagonal, 67-69<br>Barcelona<br>08019<br>Spain                             | domperidonum          | Domperidona Gamir<br>1 mg/ml suspensión<br>oral              | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze | perorální podání     |
| Španělsko                       | PENSA PHARMA, S.A.U.<br>Jorge Comín (médico pediatra), 3-<br>bajos<br>Valencia 46015<br>Spain        | domperidoni<br>maleas | Domperidona Pensa<br>10 mg comprimidos<br>EFG                | 12,72 mg           | tableta               | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                  | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                              | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Španělsko                       | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance<br>F-92100 Boulogne<br>France            | domperidonum | Orosperidys 10 mg<br>comprimidos<br>bucodispersables      | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands | domperidonum | Motilium<br>filmomhulde<br>tabletten 10 mg                | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands | domperidonum | Motilium suspensie<br>voor oraal gebruik 1<br>mg/ml       | 1 mg/ml            | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands | domperidonum | Motilium zetpillen<br>voor zuigelingen 10<br>mg           | 10 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands | domperidonum | Motilium zetpillen<br>voor kinderen 30 mg                 | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands | domperidonum | Motilium zetpillen<br>voor volwassenen 60<br>mg           | 60 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA Haarlem<br>The Netherlands                   | domperidonum | Domperidon 10 PCH<br>voor zuigelingen,<br>zetpillen 10 mg | 10 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA Haarlem<br>The Netherlands                   | domperidonum | Domperidon 30 PCH<br>voor kinderen,<br>zetpillen 30 mg    | 30 mg              | čípek                                  | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA Haarlem<br>The Netherlands                   | domperidonum | Domperidon 60 PCH<br>voor volwassenen,<br>zetpillen 60 mg | 60 mg              | čípek                                  | rektální podání      |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                 | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                                                | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands                | domperidonum | Domperidon JJC<br>filmomhulde<br>tabletten 10 mg                            | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands                | domperidonum | Domperidon JJC<br>zetabletten voor<br>volwassenen 60 mg                     | 60 mg              | čípek                 | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands                | domperidonum | Domperidon JJC<br>zetabletten voor<br>kinderen 30 mg                        | 30 mg              | čípek                 | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Johnson & Johnson Consumer B.V.<br>Rooseveltweg 15<br>1314 SJ Almere<br>The Netherlands                | domperidonum | Domperidon JJC<br>zetabletten voor<br>zuigelingen 10 mg                     | 10 mg              | čípek                 | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Samenwerkende Apothekers<br>Nederland B.V.<br>Kralingseweg 201<br>3062 CE Rotterdam<br>The Netherlands | domperidonum | Domperidon 30 mg<br>zetabletten<br>Samenwerkende<br>Apothekers              | 30 mg              | čípek                 | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Samenwerkende Apothekers<br>Nederland B.V.<br>Kralingseweg 201<br>3062 CE Rotterdam<br>The Netherlands | domperidonum | Domperidon 60 mg<br>zetabletten<br>Samenwerkende<br>Apothekers, zetabletten | 60 mg              | čípek                 | rektální podání      |
| Nizozemsko                      | Mylan B.V.<br>Dieselweg 25<br>3752 LB Bunschoten<br>The Netherlands                                    | domperidonum | Domperidon Mylan<br>10 mg, tabletten                                        | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Pharmacin B.V.<br>Molenvliet 103<br>3335 LH Zwijndrecht<br>The Netherlands                             | domperidonum | Domperidon<br>Pharmacin 10 mg,<br>tabletten                                 | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                     | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                                                        | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Nizozemsko                      | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA Haarlem<br>The Netherlands                                      | domperidonum | Domperidon 10 PCH,<br>filmomhulde<br>tabletten 10 mg                                | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Accord Healthcare Ltd<br>Sage House, 319 Pinner Road<br>HA1 4 HF North Harrow, Middlesex<br>United Kingdom | domperidonum | Domperidon Accord<br>10 mg, tabletten                                               | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Healthpharm B.V.<br>Nieuwe Donk 3<br>4879 AC Etten-Leur<br>The Netherlands                                 | domperidonum | Tabletten bij<br>maagklachten en<br>misselijkheid<br>domperidon 10 mg,<br>tabletten | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Leidapharm B.V.<br>Archimedesweg 2<br>2333 CN Leiden<br>The Netherlands                                    | domperidonum | Domperidon 10 mg,<br>tabletten                                                      | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Stada Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18<br>61118 Bad Vilbel<br>Germany                                  | domperidonum | Domperidon STADA<br>10 mg tabletten                                                 | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Actavis B.V.<br>Baarnsche Dijk 1<br>3741 LN Baarn<br>The Netherlands                                       | domperidonum | Domperidon Actavis<br>10 mg, omhulde<br>tabletten                                   | 10 mg              | obalená tableta       | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Centrafarm B.V.<br>Nieuwe Donk 3<br>4879 AC Etten-Leur<br>The Netherlands                                  | domperidonum | Domperidon CF 10<br>mg, tabletten                                                   | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA Haarlem<br>The Netherlands                                      | domperidonum | Domperidon PCH 10,<br>filmomhulde<br>tabletten 10 mg                                | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                    | <b>INN</b>   | <b>Název</b>                                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Nizozemsko                      | Wise Pharmaceuticals Ltd.<br>Hamwells Business Park Unit No7,<br>Hardicker Street<br>M19 2RB Manchester<br>United Kingdom | domperidonum | Domperidon 10 mg,<br>tabletten               | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Marel B.V.<br>Archimedesweg 2<br>2333 CN Leiden<br>The Netherlands                                                        | domperidonum | Kruidvat<br>Domperidon 10 mg,<br>tabletten   | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>1327 AH Almere<br>The Netherlands                                                         | domperidonum | Domperidon Sandoz<br>10 mg, tabletten        | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Sofar S.p.A.<br>Via Firenze 40<br>20060 Trezzano Rosa (MI)<br>Italy                                                       | domperidonum | Domperidon Sofar<br>10 mg, tabletten         | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Bellwood Pharmaceuticals Ltd.<br>First Floor 69, St. Patricks Road<br>Dalkey, Co. Dublin<br>Ireland                       | domperidonum | Domperidon<br>Bellwood 10 mg,<br>tabletten   | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Faribérica, Produtos<br>Farmacêuticos, SA<br>Estrada da Luz, 90-9° CDE<br>1600-160 Lissabon<br>Portugal                   | domperidonum | Domperidon<br>Faribérica 10 mg,<br>tabletten | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Actavis Nordic A/S<br>Ornegardsvej 16<br>2820 Gentofte<br>Denmark                                                         | domperidonum | Domperidon Actavis<br>10 mg, tabletten       | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Mediq Farma B.V.<br>Hertogswetering 159<br>3543 AS Utrecht<br>The Netherlands                                             | domperidonum | Domperidon Mdq 10<br>mg, tabletten           | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                                   | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                                                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Nizozemsko                      | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA Haarlem<br>The Netherlands                                                                                    | domperidonum          | Domperidon 10 mg<br>PCH, tabletten                           | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Samenwerkende Apothekers<br>Nederland B.V.<br>Kralingseweg 201<br>3062 CE Rotterdam<br>The Netherlands                                                   | domperidonum          | Domperidon 10 mg<br>tabletten<br>Samenwerkende<br>Apothekers | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA Haarlem<br>The Netherlands                                                                                    | domperidonum          | Domperidon 10 mg<br>Pharmachemie,<br>tabletten               | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                      | KELA Pharma nv<br>Industriepark West 68<br>9100 Sint-Niklaas<br>Belgium                                                                                  | domperidonum          | Domperidon Kela 10<br>mg, tabletten                          | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Co-operative Pharmacy National<br>Distribution Centre Limited,<br>Enterprose Way, Meir Park, Stoke-<br>on-Trent, Staffordshire ST3 7UN<br>United Kingdom | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets                                  | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Generics (UK) Limited, T/A Mylan,<br>Albany Gate, Potters Bar,<br>Hertfordshire EN6 1AG,<br>United Kingdom                                               | domperidoni<br>maleas | Domperidone<br>Tablets 10mg                                  | 10 mg              | obalená tableta     | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Co-Pharma Limited<br>Unit 4, Metro Centre<br>Tolpits Lane, Watford<br>Hertfordshire<br>WD18 9SS<br>United Kingdom                                        | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets                                  | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                           | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                             | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Velká Británie                  | Manx Healthcare Limited<br>Taylor Group House<br>Wedgnock Lane<br>Warwick<br>CV34 5YA<br>United Kingdom                          | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets              | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Velká Británie                  | McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom   | domperidoni<br>maleas | Motilium 10                              | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Velká Británie                  | McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom   | domperidoni<br>maleas | Motilium Instants                        | 10 mg              | tableta<br>dispergovatelná v<br>ústech | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, United Kingdom                             | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets              | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, United Kingdom                                | domperidonum          | Domperidone<br>1mg/ml Oral<br>Suspension | 5 mg               | perorální<br>suspenze                  | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom                                 | domperidoni<br>maleas | Motilium 10mg Film-<br>coated Tablets    | 10 mg              | potahovaná<br>tableta                  | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Bristol Laboratories Limited<br>Unit 3, Canalside<br>Northbridge Road, Berkhamsted<br>Hertfordshire<br>HP4 1EG<br>United Kingdom | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets              | 10 mg              | tableta                                | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>(v EEA)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                                | <b>INN</b>            | <b>Název</b>                | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>   | <b>Způsob podání</b> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Velká Británie                  | Focus Pharmaceuticals Limited<br>Unit 5, Faraday Court<br>First Avenue, Centrum 100<br>Burton Upon Trent, Staffordshire<br>DE14 2WX<br>United Kingdom | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Medreich plc,<br>Warwick House, Plane Tree<br>Crescent, Feltham TW13 7HF<br>United Kingdom                                                            | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets | 10 mg              | tableta               | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Wockhardt UK Limited<br>Ash Road North<br>Wrexham Industrial Estate<br>Wrexham LL13 9UF<br>United Kingdom                                             | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |
| Velká Británie                  | Athlone Pharmaceuticals Limited,<br>Ballymurray, Roscommon, Co.<br>Roscommon,<br>Ireland                                                              | domperidoni<br>maleas | Domperidone 10mg<br>Tablets | 10 mg              | potahovaná<br>tableta | perorální podání     |