

## **PŘÍLOHA I**

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO(LÉČIVÝCH) PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y),  
KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V  
ČLENSKÝCH STÁTECH**

| <b><u>Členský stát<br/>EU/EHP</u></b> | <b><u>Držitel rozhodnutí o<br/>registraci</u></b>                     | <b><u>Smyšlený název</u></b>                | <b><u>Koncentrac<br/>e</u></b> | <b><u>Léková forma</u></b> | <b><u>Způsob podání</u></b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Belgie                                | Apotex Europe BV<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>The Netherlands | Leflunomide Apotex                          | 10 mg                          | Tableta                    | Perorální podání            |
| Belgie                                | Apotex Europe BV<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>The Netherlands | Leflunomide Apotex                          | 20 mg                          | Tableta                    | Perorální podání            |
| Česká republika                       | Apotex Europe BV<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>The Netherlands | LEFLUNOMID APOTEX 10 MG                     | 10 mg                          | Tableta                    | Perorální podání            |
| Česká republika                       | Apotex Europe BV<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>The Netherlands | LEFLUNOMID APOTEX 20 MG                     | 20 mg                          | Tableta                    | Perorální podání            |
| Nizozemsko                            | Apotex Europe BV<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>The Netherlands | Leflunomide Apotex 10 mg,<br>tabletten      | 10 mg                          | Tableta                    | Perorální podání            |
| Nizozemsko                            | Apotex Europe BV<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>The Netherlands | Leflunomide Apotex 20 mg,<br>tabletten      | 20 mg                          | Tableta                    | Perorální podání            |
| Španělsko                             | Apotex Europe BV<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>The Netherlands | LEFLUNOMIDA APOTEX 10 mg<br>comprimidos EFG | 10 mg                          | Tableta                    | Perorální podání            |

|           |                                                                       |                                             |       |         |                  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------|---------|------------------|
| Španělsko | Apotex Europe BV<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>The Netherlands | LEFLUNOMIDA APOTEX 20 mg<br>comprimidos EFG | 20 mg | Tableta | Perorální podání |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------|---------|------------------|