

## **Příloha I**

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

| <b>Zúčastněný stát EU/EEA</b> | <b>Žadatel</b>                                                                                 | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                              | <b>INN</b>                   | <b>Název přípravku</b>                                          | <b>Síla</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|----------------------|
| Belgie                        |                                                                                                | Astellas Pharma BV,<br>Erasmus Park,<br>Square Marie Curie<br>50, Building 5, 1st floor<br>1070 Brussels<br>Belgium | nikardipin<br>hydrochlorid   | Rydene                                                          | 1 mg/ml     | Injekční roztok     | Intravenózní podání  |
| Belgie                        | Magenta Pharma Consulting<br>Ericapark 38<br>2403 EG Alphen<br>aan den Rijn<br>The Netherlands |                                                                                                                     | nikardipin<br>hydrochlorid   | Nicardipine<br>Aguettant                                        | 10 mg/10 ml | Injekční roztok     | Intravenózní podání  |
| Francie                       |                                                                                                | NOVARTIS PHARMA<br>SAS<br>2-4, rue Lionel Terray<br>92500 Rueil-<br>Malmaison<br>FRANCE                             | nikardipin<br>(hydrochlorid) | LOXEN 10 mg/10<br>ml, solution<br>injectable (I.V.)             | 10 mg/10 ml | Injekční roztok     | Intravenózní podání  |
| Francie                       |                                                                                                | LABORATOIRE<br>AGUETTANT<br>1, rue Alexander<br>Fleming<br>69007 Lyon<br>FRANCE                                     | nikardipin<br>(hydrochlorid) | NICARDIPINE<br>AGUETTANT 10<br>mg/10 ml, solution<br>injectable | 10 mg/10 ml | Injekční roztok     | Intravenózní podání  |
| Francie                       |                                                                                                | ARROW GENERIQUES<br>26, avenue Tony<br>Garnier<br>69007 Lyon<br>FRANCE                                              | nikardipin<br>(hydrochlorid) | NICARDIPINE<br>ARROW 10 mg/10<br>ml, solution<br>injectable     | 10 mg/10 ml | Injekční roztok     | Intravenózní podání  |

| <b>Zúčastněný stát EU/EEA</b> | <b>Žadatel</b>                                                                                                                        | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                         | <b>INN</b>                 | <b>Název přípravku</b>                                | <b>Síla</b>       | <b>Léková forma</b>               | <b>Způsob podání</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Lucembursko                   |                                                                                                                                       | ASTELLAS PHARMA<br>Square Marie Curie<br>50 1<br>Building 5<br>1070 Brussels<br>Belgium                        | nikardipin                 | Rydene                                                | 1 mg/ml<br>(5 ml) | Injekční roztok                   | Intravenózní podání  |
| Španělsko                     |                                                                                                                                       | ASTELLAS PHARMA,<br>S.A.<br>Paseo del Club<br>Deportivo,1<br>bloque 14<br>28223 Pozuelo de<br>Alarcón (Madrid) | nikardipin<br>hydrochlorid | VASONASE 1<br>mg/ml solución<br>para perfusión        | 1 mg/ml           | Injekční roztok                   | Intravenózní podání  |
| Nizozemsko                    |                                                                                                                                       | Astellas Pharma B.V.<br>Sylviusweg 62<br>2333 BE Leiden<br>The Netherlands                                     | nikardipin                 | Cardene IV                                            | 5 mg/5 ml         | Koncentrát pro<br>injekční roztok | Intravenózní podání  |
| Velká Británie                | Mercury<br>Pharmaceuticals<br>Limited<br>No. 1 Croydon,<br>12-16<br>Addiscombe<br>Road, Croydon,<br>Surrey CR0 0XT,<br>United Kingdom |                                                                                                                | nikardipin<br>hydrochlorid | Nicardipine<br>10mg/10ml<br>solution for<br>injection | 1 mg/1ml          | Injekční roztok                   | Intravenózní podání  |