

## **PŘÍLOHA 1**

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CEST PODÁNÍ A  
DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                      | Smyšlený název<br>Název | Síla  | Léková forma  | Způsob podání    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|---------------|------------------|
| Rakousko            | Pfizer Corporation Austria<br>Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer Hauptstrasse 1<br>A - 1210 Wien<br>Austria | Norvasc                 | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Rakousko            | Pfizer Corporation Austria<br>Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer Hauptstrasse 1<br>A - 1210 Wien<br>Austria | Norvasc                 | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Belgie              | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine 17, B-<br>1050 Brussels<br>Belgium                               | Amlor                   | 5 mg  | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Belgie              | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine 17, B-<br>1050 Brussels<br>Belgium                               | Amlor                   | 10 mg | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Bulharsko           | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom           | Norvasc                 | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                            | Smyšlený název<br>Název | Síla  | Léková forma  | Způsob podání    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|---------------|------------------|
| Bulharsko           | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                 | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Kypr                | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece     | Norvasc                 | 5 mg  | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Kypr                | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece     | Norvasc                 | 10    | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Dánsko              | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>2750 Ballerup, Denmark                                       | Norvasc                 | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Dánsko              | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>2750 Ballerup, Denmark                                       | Norvasc                 | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Dánsko              | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>2750 Ballerup, Denmark                                       | Amlodipine Pfizer       | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Dánsko              | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>2750 Ballerup, Denmark                                       | Amlodipine Pfizer       | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Estonsko            | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                 | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Estonsko            | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                 | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                          | Smyslený název<br>Název              | Síla  | Léková forma  | Způsob podání    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|---------------|------------------|
| Finsko              | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330<br>Helsinki,<br>Finland                                    | Norvasc                              | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Finsko              | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330<br>Helsinki,<br>Finland                                    | Norvasc                              | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Francie             | Pfizer Holding France<br>23-25 Avenue du Docteur<br>Lannelongue<br>75014 Paris<br>France | Amlor                                | 5 mg  | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Francie             | Pfizer Holding France<br>23-25 Avenue du Docteur<br>Lannelongue<br>75014 Paris<br>France | Amlor                                | 10 mg | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Německo             | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785 Berlin,<br>Germany                            | Norvasc 5 mg                         | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Německo             | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785 Berlin,<br>Germany                            | Norvasc 10 mg                        | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Německo             | N/A                                                                                      | Amlodipine Pfizer 5 mg<br>Tabletten  | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Německo             | N/A                                                                                      | Amlodipine Pfizer 10 mg<br>Tabletten | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Řecko               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece   | Norvasc                              | 5 mg  | Tvrdá tobolka | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                        | Smyšlený název<br>Název             | Síla  | Léková forma  | Způsob podání    |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------|---------------|------------------|
| Řecko               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece | Norvasc                             | 10 mg | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Maďarsko            | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest,<br>Alkotás u. 53<br>Hungary                              | Norvasc                             | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Maďarsko            | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest,<br>Alkotás u. 53<br>Hungary                              | Norvasc                             | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Island              | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>2750 Ballerup, Denmark                                   | Norvasc                             | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Island              | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>2750 Ballerup, Denmark                                   | Norvasc                             | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Island              | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom      | Istin                               | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Irsko               | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom      | Istin                               | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Irsko               | N/A                                                                                    | Amlodipine besilate 5 mg<br>tablets | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                            | Smyšlený název<br>Název           | Síla  | Léková forma | Způsob podání    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------|--------------|------------------|
| Irsko               | N/A                                                                                        | Amlodipine besilate 10 mg tablets | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Itálie              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina – Italy                             | Norvasc                           | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Itálie              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina,<br>Italy                           | Norvasc                           | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Itálie              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina,<br>Italy                           | Monopina                          | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Itálie              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                             | Monopina                          | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Lotyšsko            | Pfizer Limited, Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom               | Norvasc 5 mg                      | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Lotyšsko            | Pfizer Limited, Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom               | Norvasc 10 mg                     | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Litva               | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                           | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                            | Smyšlený název<br>Název | Síla  | Léková forma  | Způsob podání    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|---------------|------------------|
| Litva               | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                 | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Litva               | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                 | 5 mg  | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Litva               | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                 | 10 mg | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Lucembursko         | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine 17<br>B-1050 Brussels, Belgium                         | Amlor                   | 5 mg  | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Lucembursko         | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine 17<br>B-1050 Brussels, Belgium                         | Amlor                   | 10 mg | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Malta               | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece      | Istin                   | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Malta               | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece      | Istin                   | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                            | Smyšlený název<br>Název | Síla  | Léková forma | Způsob podání    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|--------------|------------------|
| Nizozemsko          | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands          | Norvasc                 | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Nizozemsko          | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands          | Norvasc                 | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Norsko              | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                               | Norvasc                 | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Norsko              | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                               | Norvasc                 | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Polsko              | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                 | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Polsko              | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc                 | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                            | Smyšlený název<br>Název | Síla  | Léková forma  | Způsob podání    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|---------------|------------------|
| Portugalsko         | Laboratorios Pfizer, Lda.,<br>Lagoas Park, Edifício 10, 2740-<br>271 Porto Salvo, Portugal | Norvasc                 | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Portugalsko         | Laboratorios Pfizer, Lda.,<br>Lagoas Park, Edifício 10, 2740-<br>271 Porto Salvo, Portugal | Norvasc                 | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |
| Rumunsko            | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc 5 mg capsule    | 5 mg  | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Rumunsko            | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc 10 mg capsule   | 10 mg | Tvrdá tobolka | Perorální podání |
| Rumunsko            | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc 5mg             | 5 mg  | Tableta       | Perorální podání |
| Rumunsko            | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Norvasc 10 mg           | 10 mg | Tableta       | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                                 | Smyšlený název<br>Název     | Síla  | Léková forma | Způsob podání    |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------|--------------|------------------|
| Slovensko           | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                      | Norvasc                     | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Slovensko           | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                      | Norvasc                     | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Slovinsko           | Pfizer Luxembourg SARL, 51,<br>Avenue J. F. Kennedy, L-1855<br>Luxembourg                                       | Norvasc 5 mg tablete        | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Slovinsko           | Pfizer Luxembourg SARL, 51,<br>Avenue J. F. Kennedy, L-1855<br>Luxembourg                                       | Norvasc 10 mg tablete       | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Španělsko           | PFIZER, S.A.<br>Av. De Europa, 20-B<br>Parque Empresarial "La<br>MOraleja"<br>28108 ALCOBENDAS Madrid,<br>Spain | Norvas 5 mg<br>comprimidos  | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Španělsko           | PFIZER, S.A.<br>Av. De Europa, 20-B<br>Parque Empresarial "La<br>MOraleja"<br>28108 ALCOBENDAS Madrid,<br>Spain | Norvas 10 mg<br>comprimidos | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |

| Členský stát EU/EHS | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                                                    | Smyšlený název<br>Název                   | Síla  | Léková forma | Způsob podání    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------|--------------|------------------|
| Španělsko           | PHARMACIA GRUPO<br>PFIZER, S.L.<br>Av. De Europa, 20-B<br>Parque Empresarial “La<br>MOraleja”<br>28108 ALCOBENDAS Madrid,<br>Spain | Amlodipino Pharmacia 5<br>mg comprimidos  | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Španělsko           | PHARMACIA GRUPO<br>PFIZER, S.L.<br>Av. De Europa, 20-B<br>Parque Empresarial “La<br>MOraleja”<br>28108 ALCOBENDAS Madrid,<br>Spain | Amlodipino Pharmacia<br>10 mg comprimidos | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Švédsko             | Pfizer AB<br>191 90 Sollentuna<br>Sweden                                                                                           | Norvasc                                   | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Švédsko             | Pfizer AB<br>191 90 Sollentuna<br>Sweden                                                                                           | Norvasc                                   | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |
| Velká Británie      | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>United Kingdom                                                                   | Istin                                     | 5 mg  | Tableta      | Perorální podání |
| Velká Británie      | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                                | Istin                                     | 10 mg | Tableta      | Perorální podání |