

Příloha I

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

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Rakousko	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Rakousko	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	25 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Rakousko	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	50 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Belgie	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Belgie	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Belgie	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Kypr	C. G. Papaloisou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	25 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Kypr	C. G. Papaloisou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	50 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	25 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Estonsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Německo	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten Tabs	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Německo	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten retard Tabs	75 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání	
Německo	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten 2 ml	50 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání	25 mg/ml
Řecko	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	
Řecko	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	75 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Obalená tableta	Perorální podání	
Řecko	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	10 mg	Obalená tableta	Perorální podání	
Lucembursko	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Lucembursko	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Lucembursko	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Lucembursko	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Nizozemsko	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 25	25 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Nizozemsko	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 50	50 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Norsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Norsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Norsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	25 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Norsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	50 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání	
Švédsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Švédsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	