

Prilog I.

Popis naziva i farmaceutskih oblika, jačina i puteva primjene

Država članica EU-a/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on- Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cardioxane	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	Intravenska primjena
Francuska	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on- Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cardioxane	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	Intravenska primjena
Njemačka	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on- Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cardioxane	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	Intravenska primjena
Italija	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on- Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cardioxane	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	Intravenska primjena

Država članica EU-a/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cardioxane	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	Intravenska primjena
Poljska	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cardioxane	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	Intravenska primjena
Španjolska	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cardioxane 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	Intravenska primjena
Ujedinjeno Kraljevstvo	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cardioxane	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	Intravenska primjena