

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych,  
dróg podania, podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na  
dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

| <b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                   | <b>Nazwa własna</b>  | <b>INN</b>              | <b>Moc</b>         | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------|
| Austria                            | AstraZeneca Österreich GmbH<br>Schwarzenbergplatz 7<br>A-1037 Wien<br>Austria   | Emla 5% - Creme      | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Belgia                             | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>1180 Ukkel<br>Belgium         | Emla 25mg/25mg crème | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Cypr                               | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje<br>Sweden                                   | Emla Cream 5%        | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Czechy                             | AstraZeneca UK Limited<br>2 Kingdom Street<br>W2 6BD London<br>United Kingdom   | Emla krém 5%         | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Dania                              | AstraZeneca A/S<br>Arne Jacobsens Allé 13<br>Copenhagen S<br>DK-2300<br>Denmark | Emla                 | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Finlandia                          | AstraZeneca Oy<br>Itsehallintokuja 4<br>02600 Espoo<br>Finland                  | EMLA                 | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |

| <b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                     | <b>Nazwa własna</b>        | <b>INN</b>              | <b>Moc</b>         | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------|
| Francja                            | ASTRAZENECA<br>1, place Renault<br>92844 Rueil Malmaison<br>Cedex FRANCE                          | EMLA 5 POUR CENT,<br>crème | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Niemcy                             | AstraZeneca GmbH<br>Tinsdaler Weg 183<br>22876 Wedel<br>Germany                                   | EMLA                       | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Grecja                             | AstraZeneca S.A.<br>4, Theotokopoulou &<br>Astronafton str<br>151 25 Maroussi<br>Athens<br>Greece | EMLA                       | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Islandia                           | AstraZeneca A/S<br>Arne Jacobsens Allé 13<br>Copenhagen S<br>DK-2300<br>Denmark                   | Emla                       | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Irlandia                           | AstraZeneca UK Limited<br>600 Capability Green<br>Luton LU1 3LU<br>United Kingdom                 | EMLA 5% w/w Cream          | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Włochy                             | AstraZeneca S.p.A.<br>Palazzo Volta<br>Via Francesco Sforza -<br>Basiglio (Milano) 20080<br>Italy | EMLA                       | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |

| <b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                                               | <b>Nazwa własna</b>  | <b>INN</b>              | <b>Moc</b>         | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------|
| Łotwa                              | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje<br>Sweden                                                                               | Emla 5 % krēms       | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Luksemburg                         | NV AstraZeneca SA<br>Rue Egide Van Ophem 110<br>1180 Bruxelles<br>Belgium                                                   | Emla 25mg/25mg crème | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Malta                              | AstraZeneca AB<br>Gartunavagen<br>S-151 85 Sodertalje<br>Sweden                                                             | EMLA 5% w/w Cream    | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Norwegia                           | AstraZeneca AS<br>Postboks 6050 Etterstad<br>0601 Oslo<br>Norway                                                            | Emla                 | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Polska                             | AstraZeneca AB<br>Sodertalje<br>151 85 Gartunavagen<br>Sweden                                                               | EMLA                 | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Portugalia                         | AstraZeneca-Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Humberto Madeira, 7<br>Queluz de Baixo<br>Barcarena 2730-097<br>Portugal | Emla                 | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |

| <b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                          | <b>Nazwa własna</b>          | <b>INN</b>              | <b>Moc</b>         | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------|
| Hiszpania                          | ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.<br>Serrano Galvache 56<br>Edificio Roble<br>28033 Madrid<br>Spain | EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Szwecja                            | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje<br>Sweden                                                          | EMLA                         | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |
| Holandia                           | AstraZeneca B.V.<br>Louis Pasteurlaan 5<br>2719 EE<br>Zoetermeer<br>The Netherlands                    | Emla                         | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem;<br>hydrofilowy         | podanie na skórę     |
| Wielka Brytania                    | AstraZeneca UK Limited<br>600 Capability Green<br>Luton LU1 3LU<br>United Kingdom                      | Emla Cream 5%                | lidokaina<br>prylokaina | 25 mg/g<br>25 mg/g | krem                         | podanie na skórę     |