

Príloha I

Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok v lieku, spôsob(y) podávania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Emla 5% - Creme	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Ukkel Belgium	Emla 25mg/25mg crème	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Cyprus	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla Cream 5%	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Česká republika	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street W2 6BD London United Kingdom	Emla krém 5%	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Dánsko	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Fínsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Francúzsko	ASTRAZENECA 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex FRANCE	EMLA 5 POUR CENT, crème	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie

Členský štát EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22876 Wedel Germany	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Grécko	AstraZeneca S.A. 4, Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Greece	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	EMLA 5% w/w Cream	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Taliansko	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza - Basiglio (Milano) 20080 Italy	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Lotyšsko	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla 5 % krēms	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 110 1180 Bruxelles Belgium	Emla 25mg/25mg crème	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie

Členský štát EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Malta	AstraZeneca AB, Gartunavagen S-151 85 Sodertälje Sweden	EMLA 5% w/w Cream	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Nórsko	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 Oslo Norway	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Poľsko	AstraZeneca AB Sodertälje 151 85 Gartunavagen Sweden	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 - Queluz de Baixo Barcarena 2730-097 Portugal	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Španielsko	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie

Členský štát EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Holandsko	AstraZeneca B.V. Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém; hydrofilný	dermálne použitie
Spojené kráľovstvo	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Emla Cream 5%	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie