

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU(LIEKOCHE), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, UCHÁDZAČ(I), DRŽITEĽ(DRŽITELIA)
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Dánsko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	20 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Dánsko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	60 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Dánsko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan	ETHIRFIN	120 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Dánsko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	200 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Nemecko	MEDAC Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 20354 Hamburg Germany	CAPROS 1 x täglich	20 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Nemecko	MEDAC Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 20354 Hamburg Germany	CAPROS 1 x täglich	60 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralá
Nemecko	MEDAC Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 20354 Hamburg Germany	CAPROS 1 x täglich	120 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralá
Nemecko	MEDAC Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 20354 Hamburg Germany	CAPROS 1 x täglich	200 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralá
Írsko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	20 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralá
Írsko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	60 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralá

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Írsko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	120 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Írsko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	200 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Taliansko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	20 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Taliansko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	60 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Taliansko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	120 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Taliansko	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ETHIRFIN	200 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Veľká Británia	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ZOMORPH CAPSULES XL 20mg Prolonged-Release Capsules	20 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Veľká Británia	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ZOMORPH CAPSULES XL 60mg Prolonged-Release Capsules	60 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Veľká Británia	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ZOMORPH CAPSULES XL 120mg Prolonged- Release Capsules	120 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã
Veľká Británia	ETHYPHARM 17/21 rue Saint-Matthieu 78550 Houdan France	ZOMORPH CAPSULES XL 200mg Prolonged- Release Capsules	200 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie Oralã