

Příloha I

Seznam vnitrostátně schválených léčivých přípravků

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Belgie	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Belgie	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Belgie	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg, tableta	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Bulharsko	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Chorvatsko	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Methylprednisolon sukcinát sodný 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Methylprednisolon sukcinát sodný 53 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Česká republika	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Methylprednisolon sukcinát sodný 53,2 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Dánsko	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Dánsko	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Estonsko	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Finsko	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolon 120 mg, lahev	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolon hemisukcinát 25,34 mg, lahev	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolon hemisukcinát 50,68 mg, lahev	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Methylprednisolon hemisukcinát 25,35 mg, injekční lahvička	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma	Způsob podání
Francie	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Methylprednisolon hemisukcinát 50,7 mg, injekční lahvička	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Řecko	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Řecko	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Maďarsko	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolon sukcinát sodný 40 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Island	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Itálie	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Methylprednisolon sukcinát sodný 53 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Methylprednisolon sukcinát sodný 53,03 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Lotyšsko	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Litva	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg, lahev	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Lucembursko	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Lucembursko	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Norsko	Pfizer As	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Polsko	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Methylprednisolon sukcinát sodný 53 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolon sukcinát sodný 53 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolon sukcinát sodný 53 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Methylprednisolon 53 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Slovenská republika	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Methylprednisolon sukcinát sodný 53 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Španělsko	Pfizer, S.L.	Solu-Moderín	Methylprednisolon 40 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Švédsko	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Methylprednisolon sukcinát sodný 53 mg, injekční lahvička	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Velká Británie	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Methylprednisolon sukcinát sodný 53mg	Prášek na injekci	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Velká Británie	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Methylprednisolon sukcinát sodný 53mg	Prášek na injekci	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Velká Británie	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Methylprednisolon 40 mg/ml	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání