

Prilog I.

Popis nacionalno odobrenih lijekova

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus)	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Belgija	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Belgija	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Belgija	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Otopina za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Belgija	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednizolon tableta od 40 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Belgija	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Bugarska	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Bugarska	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak za otopinu za injekciju/infuziju	Intravenska primjena
Hrvatska	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Metilprednizolon natrijev sukcinat bočica od 40 mg	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metilprednizolon natrijev sukcinat bočica od 53 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Češka Republika	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53,2 mg/ml	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Danska	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Danska	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak za otopinu za injekciju/infuziju	Intravenska primjena
Estonija	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Finska	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Francuska	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednizolon boca od 120 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Francuska	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednizolon hemisukcinat boca od 25,34 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Francuska	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednizolon hemisukcinat boca od 50,68 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metilprednizolon hemisukcinat bočica od 25,35 mg	Liofilizat i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Francuska	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metilprednizolon hemisukcinat bočica od 50,7 mg	Liofilizat i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Grčka	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Grčka	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Mađarska	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Mađarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Mađarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak za otopinu za injekciju	Intravenska primjena
Mađarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednizolon natrijev sukcinat bočica od 40 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intravenska primjena
Island	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Italija	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Metilprednizolon natrijev sukcinat bočica od 53 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Italija	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53,03 mg/ml	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Latvija	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Litva	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednizolon boca od 40 mg	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Luksemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Luksemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Otopina za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Luksemburg	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak za otopinu za injekciju	Intravenska primjena
Nizozemska	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Norveška	Pfizer As	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intravenska primjena

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Metilprednizolon natrijev sukcinat bočica od 53 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intravenska primjena
Rumunjska	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak za otopinu za injekciju/infuziju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Rumunjska	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednizolon natrijev sukcinat bočica od 53 mg	Prašak za otopinu za injekciju/infuziju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Rumunjska	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednizolon natrijev sukcinat bočica od 53 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intravenska primjena
Slovačka Republika	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Metilprednizolon bočica od 53 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Slovačka Republika	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Slovenija	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53 mg/ml	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Pfizer, S.L.	Solu-Moderin	Metilprednizolon bočica od 40 mg	Prašak za otopinu za injekciju/infuziju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Švedska	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg	Prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Ujedinjeno Kraljevstvo	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metilprednizolon natrijev sukcinat bočica od 53 mg	Prašak za otopinu za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Ujedinjeno Kraljevstvo	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53mg	Prašak za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Ujedinjeno Kraljevstvo	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53mg	Prašak za injekciju	Intramuskularna primjena / intravenska primjena
Ujedinjeno Kraljevstvo	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašak za otopinu za injekciju/infuziju	Intravenska primjena