

## **Príloha I**

### **Zoznam vnútroštátne povolených liekov**

<b>Členský štát v EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>Účinná látka a sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Belgicko	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Belgicko	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Belgicko	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Belgicko	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Belgicko	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metylprednizolón 40 mg tableta	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Belgicko	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Bulharsko	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Účinná látka a sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie
Chorvátsko	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Metylprednizolón sukcinát sodný 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Česká republika	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metylprednizolón sukcinát sodný 53 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Česká republika	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Metylprednizolón sukcinát sodný 53,2 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Dánsko	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Dánsko	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie
Estónsko	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Fínsko	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie

<b>Členský štát v EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>Účinná látka a sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Francúzsko	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metylprednizolón 120 mg fľaša	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Francúzsko	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metylprednizolón hemisukcinát 25,34 mg fľaša	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Francúzsko	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metylprednizolón hemisukcinát 50,68 mg fľaša	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Francúzsko	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metylprednizolón hemisukcinát 25,35mg injekčná liekovka	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Francúzsko	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metylprednizolón hemisukcinát 50,7mg injekčná liekovka	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Grécko	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Grécko	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Účinná látka a sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metylprednizolón sukcinát sodný 40 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Island	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Írsko	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Taliansko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Metylprednizolón sukcinát sodný 53 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Metylprednizolón sukcinát sodný 53,03 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Účinná látka a sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Lotyšsko	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Litva	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg fľaša	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Luxembursko	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Nórsko	Pfizer As	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Poľsko	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie

<b>Členský štát v EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>Účinná látka a sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Metylprednizolón sukcinát sodný 53 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metylprednizolón sukcinát sodný 53 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metylprednizolón sukcinát sodný 53 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Metylprednizolón 53 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Slovenská republika	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie

<b>Členský štát v EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>Účinná látka a sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Slovinsko	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Metylprednizolón sukcinát sodný 53 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Španielsko	Pfizer, S.L.	Solu-Moderín	Metylprednizolón 40 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Švédsko	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Metylprednizolón 40 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Veľká Británia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metylprednizolón sukcinát sodný 53 mg injekčná liekovka	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Veľká Británia	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Metylprednizolón sukcinát sodný 53mg	Prášok na injekciu	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Veľká Británia	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Metylprednizolón sukcinát sodný 53mg	Prášok na injekciu	Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie
Veľká Británia	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Metylprednizolón 40 mg/ml	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie