

Priloga I

Seznam nacionalno odobrenih zdravil

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Belgija	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Belgija	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Belgija	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg viala	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Belgija	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednizolon 40 mg tableta	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Belgija	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Bolgarija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Metilprednizolon natrijev sukcinat 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Češka	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Češka	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53,2 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Danska	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Danska	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednizolon 120 mg steklenička	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednizolon hemisukcinat 25,34 mg steklenička	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednizolon hemisukcinat 50,68 mg steklenička	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metilprednizolon hemisukcinat 25,35 mg viala	Liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metilprednizolon hemisukcinat 50,7 mg viala	Liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Grčija	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Madžarska	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Madžarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Madžarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednizolon natrijev sukcinat 40 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Islandija	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Irska	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Italija	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53,03 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Latvija	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Litva	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg steklenička	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Luksemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Luksemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg viala	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Luksemburg	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Norveška	Pfizer As	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Portugalska	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Portugalska	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Romunija	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Romunija	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Romunija	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Metilprednizolon 53 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Slovaška	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53,03 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Španija	Pfizer, S.L.	Solu-Moderin	Metilprednizolon 40 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Švedska	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Metilprednizolon 40 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Velika Britanija	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53 mg viala	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53mg	Prašek za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Metilprednizolon natrijev sukcinat 53mg	Prašek za injiciranje	Intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Velika Britanija	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Metilprednizolon 40 mg/ml	Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba