

## **Annexe I**

**Liste reprenant les noms, la forme pharmaceutique, les dosages des médicaments, la voie d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres**

### Solution orale de méthadone contenant de la povidone de poids moléculaire élevé (K90)

| État membre (EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché  | Nom de fantaisie<br>Nom                                | DCI                        | Dosage  | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-------------------|--|--|----------------------------|---------|----------------------|-----------------------|
| Danemark          | Martindale Pharmaceuticals Ltd.<br>Bampton Road<br>Harold Hill<br>Romford<br>Essex RM3 8UG<br>United Kingdom | Methadon "Martindale<br>Pharma"                        | methadone                  | 2 mg/ml | Solution buvable     | Voie orale            |
| Finlande          | Martindale Pharmaceuticals Ltd.<br>Bampton Road<br>Harold Hill<br>Romford<br>Essex RM3 8UG<br>United Kingdom | Methadone<br>Martindale Pharma                         | methadone<br>hydrochloride | 2 mg/ml | Solution buvable     | Voie orale            |
| Malte             | Martindale Pharmaceuticals Ltd.<br>Bampton Road<br>Harold Hill<br>Romford<br>Essex RM3 8UG<br>United Kingdom | Methadone<br>Martindale Pharma<br>Oral Solution 2mg/ml | methadone<br>hydrochloride | 2 mg/ml | Solution buvable     | Voie orale            |
| Norvège           | Martindale Pharmaceuticals Ltd.<br>Bampton Road<br>Harold Hill<br>Romford<br>Essex RM3 8UG<br>United Kingdom | Methadon Martindale<br>Pharma                          | methadone<br>hydrochloride | 2 mg/ml | Solution buvable     | Voie orale            |

| État membre (EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché  | Nom de fantaisie<br>Nom                                | DCI                        | Dosage  | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-------------------|--|--|----------------------------|---------|----------------------|-----------------------|
| Suède             | Martindale Pharmaceuticals Ltd.<br>Bampton Road<br>Harold Hill<br>Romford<br>Essex RM3 8UG<br>United Kingdom | Methadone<br>Martindale Pharma                         | methadone<br>hydrochloride | 2 mg/ml | Solution buvable     | Voie orale            |
| Royaume-Uni       | Martindale Pharmaceuticals Ltd.<br>Bampton Road<br>Harold Hill<br>Romford<br>Essex RM3 8UG<br>United Kingdom | Methadone<br>Martindale Pharma<br>2mg/ml Oral Solution | methadone<br>hydrochloride | 2 mg/ml | Solution buvable     | Voie orale            |

### Comprimés de méthadone contenant de la povidone de bas PM (K25 ou K30)

| État membre (EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                    | Nom de fantaisie<br>Nom | DCI                        | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-------------------|--|-------------------------|----------------------------|--------|----------------------|-----------------------|
| Danemark          | Alternova A/S<br>Lodshusvej 11<br>4230 Skælskør<br>Denmark           | Methadon "Alternova"    | methadone                  | 20 mg  | Comprimé             | Voie orale            |
| Danemark          | Alternova A/S<br>Lodshusvej 11<br>4230 Skælskør<br>Denmark           | Methadon "Alternova"    | methadone                  | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |
| Finlande          | Abcur AB<br>BOX 1452<br>25114 Helsingborg<br>Sweden                  | Metadon Abcur           | methadone<br>hydrochloride | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |
| Finlande          | Abcur AB<br>BOX 1452<br>25114 Helsingborg<br>Sweden                  | Metadon Abcur           | methadone<br>hydrochloride | 20 mg  | Comprimé             | Voie orale            |
| Hongrie           | ExtractumPharma zrt.<br>Megyeri út 64<br>Budapest<br>1044<br>Hungary | Depridol tableta        | methadone                  | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |

| État membre (EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                    | Nom de fantaisie Nom         | DCI                        | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-------------------|--|------------------------------|----------------------------|--------|----------------------|-----------------------|
| Hongrie           | ExtractumPharma zrt.<br>Megyeri út 64<br>Budapest<br>1044<br>Hungary | Metadon-EP 5 mg<br>tabletta  | methadone                  | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |
| Hongrie           | ExtractumPharma zrt.<br>Megyeri út 64<br>Budapest<br>1044<br>Hungary | Metadon-EP 20 mg<br>tabletta | methadone                  | 20 mg  | Comprimé             | Voie orale            |
| Islande           | Abcur AB<br>P.O. Box 1452<br>S-251 14 Helsingborg<br>Sweden          | Metadon Abcur                | methadone<br>hydrochloride | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |
| Islande           | Abcur AB<br>P.O. Box 1452<br>S-251 14 Helsingborg<br>Sweden          | Metadon Abcur                | methadone<br>hydrochloride | 20 mg  | Comprimé             | Voie orale            |
| Norvège           | Abcur AB<br>P.O. Box 1452<br>25114 Helsingborg<br>Sweden             | Metadon Abcur                | methadone<br>hydrochloride | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |
| Norvège           | Abcur AB<br>P.O. Box 1452<br>25114 Helsingborg<br>Sweden             | Metadon Abcur                | methadone<br>hydrochloride | 20 mg  | Comprimé             | Voie orale            |

| État membre (EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché   | Nom de fantaisie Nom       | DCI                     | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-------------------|---|----------------------------|-------------------------|--------|----------------------|-----------------------|
| Roumanie          | S.C. BIO EEL S.R.L.<br>Str. Bega Nr. 4<br>Târgu-Mureş<br>540390 România                             | METADON BIOEEL             | methadone               | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |
| Roumanie          | S.C. BIO EEL S.R.L.<br>Str. Bega Nr. 4<br>Târgu-Mureş<br>540390 România                             | METADON BIOEEL             | methadone               | 20 mg  | Comprimé             | Voie orale            |
| Espagne           | LABORATORIO Dr. ESTEVE, S.A.<br>Avda. Mare de Déu de<br>Montserrat, 221<br>08041 Barcelona<br>Spain | METASEDIN 5 mg comprimidos | methadone hydrochloride | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |
| Suède             | Abcur AB<br>Box 1452<br>251 14 Helsingborg<br>Sweden  | Metadon Abcur              | methadone hydrochloride | 5 mg   | Comprimé             | Voie orale            |
| Suède             | Abcur AB<br>Box 1452<br>251 14 Helsingborg<br>Sweden  | Metadon Abcur              | methadone hydrochloride | 20 mg  | Comprimé             | Voie orale            |