

## **Príloha I**

**Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok  
v lieku(liekoch), spôsob(y) podávania, držiteľ(držitelia) rozhodnutia  
o registrácii v členských štátoch**

### Perorálny roztok metadónu obsahujúci povidón s vysokou molekulovou hmotnosťou (K90)

Členský štát (EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	INN	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Dánsko	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadon "Martindale Pharma"	methadone	2 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Fínsko	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadone Martindale Pharma	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Malta	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadone Martindale Pharma Oral Solution 2mg/ml	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Nórsko	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadon Martindale Pharma	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie

<b>Členský štát (EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>INN</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Švédsko	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadone Martindale Pharma	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Veľká Británia	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadone Martindale Pharma 2mg/ml Oral Solution	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie

### Tablety obsahujúce metadón a povidón s nízkou molekulovou hmotnosťou (K25 alebo K30)

Členský štát (EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	INN	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Dánsko	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skælskør Denmark	Methadon "Alternova"	methadone	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skælskør Denmark	Methadon "Alternova"	methadone	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Abcur AB BOX 1452 25114 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Abcur AB BOX 1452 25114 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	ExtractumPharma zrt. Megyeri út 64 Budapest 1044 Hungary	Depridol tableta	methadone	5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	INN	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Maďarsko	ExtractumPharma zrt. Megyeri út 64 Budapest 1044 Hungary	Metadon-EP 5 mg tableta	methadone	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	ExtractumPharma zrt. Megyeri út 64 Budapest 1044 Hungary	Metadon-EP 20 mg tableta	methadone	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Island	Abcur AB P.O. Box 1452 S-251 14 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Island	Abcur AB P.O. Box 1452 S-251 14 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Abcur AB P.O. Box 1452 25114 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Abcur AB P.O. Box 1452 25114 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	20 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	INN	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rumunsko	S.C. BIO EEL S.R.L. Str. Bega Nr. 4 Târgu-Mureș 540390 România	METADON BIOEEL	methadone	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. BIO EEL S.R.L. Str. Bega Nr. 4 Târgu-Mureș 540390 România	METADON BIOEEL	methadone	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO Dr. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	METASEDIN 5 mg comprimidos	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Abcur AB Box 1452 251 14 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Abcur AB Box 1452 251 14 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	20 mg	Tableta	Perorálne použitie