

Príloha I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH
LÁTKOV V LIEKOV, SPÔSOBY PODÁVANIA, UCHÁDZAČI / DRŽITELIA
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa	Uchádzač názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Dánsko	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Hexal"	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Hexal"	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Hexal"	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidath ydrochlorid HEXAL 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidath ydrochlorid HEXAL 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidath ydrochlorid HEXAL 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 54mg Prolonged- Release Tablets	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 18 mg Prolonged- Release Tablets	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa	Uchádzač názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Írsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 36 mg Prolonged- Release Tablets	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie