

## **Приложение I**

***Списък с търговски имена, лекарствена форма, концентрация на лекарствените продукти, път на въвеждане, заявител/притежател на разрешението за употреба в страните членки***

<b>Страна членка на ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба Име, адрес</b>	<b>Заявител Име, адрес</b>	<b>(Търговско) име</b>	<b>Концентр-ация</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Белгия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Белгия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Белгия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Кипър	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Кипър	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Кипър	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Дания	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба

Страна членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име, адрес	Заявител Име, адрес	(Търговско) име	Концентр-ация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Дания	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Финландия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Финландия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Финландия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Франция		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Франция		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба

Страна членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име, адрес	Заявител Име, адрес	(Търговско) име	Концентр-ация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à librétaion prolongée	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Германия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Германия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Германия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Исландия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Исландия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Исландия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба

Страна членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име, адрес	Заявител Име, адрес	(Търговско) име	Концентр-ация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Таблетки с удължено освобождение	Перорална употреба
Люксембург		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Таблетки с удължено освобождение	Перорална употреба
Люксембург		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Таблетки с удължено освобождение	Перорална употреба
Малта		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Таблетки с удължено освобождение	Перорална употреба
Малта		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Таблетки с удължено освобождение	Перорална употреба
Малта		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Таблетки с удължено освобождение	Перорална употреба
Норвегия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Таблетки с удължено освобождение	Перорална употреба
Норвегия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Таблетки с удължено освобождение	Перорална употреба

<b>Страна членка на ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба Име, адрес</b>	<b>Заявител Име, адрес</b>	<b>(Търговско) име</b>	<b>Концентр-ация</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Норвегия	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Полша	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Полша	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Полша	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Португалия	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Португалия	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба

<b>Страна членка на ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b> <b>Име, адрес</b>	<b>Заявител</b> <b>Име, адрес</b>	<b>(Търговско) име</b>	<b>Концентр-ация</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Португалия	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Испания	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Испания	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Испания	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба

<b>Страна членка на ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба Име, адрес</b>	<b>Заявител Име, адрес</b>	<b>(Търговско) име</b>	<b>Концентрация</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Швеция		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Швеция		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Швеция		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Холандия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Холандия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Холандия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Великобритания		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба
Великобритания		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба



Страна членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба  Име, адрес	Заявител  Име, адрес	(Търговско) име	Концентр -ация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритан ия		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорална употреба