

# **PŘÍLOHA I**

***SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CESTA PODÁNÍ,  
ŽADATEL/DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÉM STÁTĚ***

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Belgie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Francie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à librétaion prolongée	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Lucembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Norsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	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	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	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	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Španělsko	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	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Velká Británie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání