

## **Anhang I**

*Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Arzneimittel, Art der Anwendung, Antragssteller/Zulassungsinhaber in den Mitgliedsstaaten*

<b>Mitgliedsstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber Firmenname, Adresse</b>	<b>Antragssteller Firmenname, Adresse</b>	<b>(Fantasie) Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Belgien		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber Firmenname, Adresse	Antragssteller Firmenname, Adresse	(Fantasie) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber Firmenname, Adresse	Antragssteller Firmenname, Adresse	(Fantasie) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber Firmenname, Adresse	Antragssteller Firmenname, Adresse	(Fantasie) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedsstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber Firmenname, Adresse</b>	<b>Antragssteller Firmenname, Adresse</b>	<b>(Fantasie) Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Norwegen	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedsstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber Firmenname, Adresse</b>	<b>Antragssteller Firmenname, Adresse</b>	<b>(Fantasie) Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	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	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	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	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber Firmenname, Adresse	Antragssteller Firmenname, Adresse	(Fantasie) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	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	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedsstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber Firmenname, Adresse</b>	<b>Antragssteller Firmenname, Adresse</b>	<b>(Fantasie) Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Vereinigtes Königreich		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen