

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, τις οδούς χορήγησης, τους αιτούντες / κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	Αιτών επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) Όνομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Βέλγιο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Βέλγιο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Αυστρία		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Αυστρία		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Αυστρία		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Δανία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	Αιτών επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) Όνομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Δανία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	Αιτών επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) Όνομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à librétaion prolongée	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	Αιτών επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) Όνομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Μάλτα		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Μάλτα		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Μάλτα		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	Αιτών επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) Όνομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Αυστρία		Difumenil	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Αυστρία		Difumenil	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Αυστρία		Difumenil	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Πορτογαλία		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	Αιτών επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) Όνομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Πορτογαλία		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Πορτογαλία		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Ισπανία		Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Ισπανία		Metilfenidato Sandoz 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	Αιτών επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) Όνομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Ισπανία		Metilfenidato Sandoz 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	Αιτών επωνυμία εταιρίας, διεύθυνση	(Επινοηθείσα) Όνομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Δανία	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση