

Annexe I

Liste reprenant les noms, la forme pharmaceutique, le dosage des médicaments, la voie d'administration, le demandeur / le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom, adresse	Demandeur Nom, adresse	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Belgique		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Belgique		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom, adresse	Demandeur Nom, adresse	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
France		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
France		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom, adresse	Demandeur Nom, adresse	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Islande	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Islande	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Islande	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom, adresse	Demandeur Nom, adresse	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Malte		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Malte		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Malte		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Norvège	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Norvège	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom, adresse	Demandeur Nom, adresse	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom, adresse	Demandeur Nom, adresse	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Sandoz Farmacéutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	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	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	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	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	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	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom, adresse	Demandeur Nom, adresse	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Suède		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Suède		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-bas		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-bas		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-bas		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume Uni		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume Uni		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nom, adresse	Demandeur Nom, adresse	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d' administration
Royaume Uni		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale