

## **Dodatak I**

***Popis s imenima, farmaceutskim oblicima, jačinama lijekova, putovima primjene, podnositeljima zahtjeva / nositeljima odobrenja u državama članicama.***

<b>Država članica EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja, ime tvrtke, adresa</b>	<b>Podnositelj zahtjeva Ime tvrtke, adresa</b>	<b>(Izumljeno) Ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Belgija		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Belgija		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Belgija		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Cipar	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Cipar	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Cipar	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Danska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta

<b>Država članica EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja, ime tvrtke, adresa</b>	<b>Podnositelj zahtjeva Ime tvrtke, adresa</b>	<b>(Izumljeno) Ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Danska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Danska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Finska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Finska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Finska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Francuska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Francuska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta

<b>Država članica EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja, ime tvrtke, adresa</b>	<b>Podnositelj zahtjeva Ime tvrtke, adresa</b>	<b>(Izumljeno) Ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Francuska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta

<b>Država članica EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja, ime tvrtke, adresa</b>	<b>Podnositelj zahtjeva Ime tvrtke, adresa</b>	<b>(Izumljeno) Ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Luxembuurg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Norveška	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Norveška	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Norveška	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta

<b>Država članica EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja, ime tvrtke, adresa</b>	<b>Podnositelj zahtjeva Ime tvrtke, adresa</b>	<b>(Izumljeno) Ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Poljska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Poljeska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta

<b>Država članica EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja, ime tvrtke, adresa</b>	<b>Podnositelj zahtjeva Ime tvrtke, adresa</b>	<b>(Izumljeno) Ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Španjolska	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	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Španjolska	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	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Španjolska	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	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Švedska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Švedska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta

<b>Država članica EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja, ime tvrtke, adresa</b>	<b>Podnositelj zahtjeva Ime tvrtke, adresa</b>	<b>(Izumljeno) Ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Švedska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Nizozemska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Nizozemska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Nizozemska		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta