

Viðauki I

*Listi yfir heiti, lyfjaform, styrkleika lyfsins/lyfjanna, íkomuleið(ir),
markaðsleyfishafa í aðildarlöndunum*

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Belgía		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Belgía		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Kýpur	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Kýpur	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Kýpur	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Danmörk	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Danmörk	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Finnland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Finnland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Finnland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Frakkland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Frakkland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Þýskaland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathyr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Þýskaland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathyr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Þýskaland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathyr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Ísland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Ísland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Ísland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Lúxemborg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Lúxemborg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Noregur	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Noregur	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Noregur	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Pólland	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Pólland	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Pólland	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Portúgal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Portúgal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Spánn	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	Forðatöflur	Til inntöku
Spánn	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	Forðatöflur	Til inntöku

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	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	Forðatöflur	Til inntöku
Svíþjóð		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Svíþjóð		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Svíþjóð		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Holland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Holland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Holland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Umsækjandi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Bretland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Forðatöflur	Til inntöku
Bretland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Forðatöflur	Til inntöku