

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van het geneesmiddel, toedieningswegen, aanvragers, houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
België		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
België		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
IJsland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
IJsland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
IJsland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Noorwegen	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedienings- weg
Noorwegen	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Noorwegen	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	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	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	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	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	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	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Aanvrager bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedienings- weg
Verenigd Koninkrijk		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik