

Aneks I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, aplikantów/podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne