

## **Anexa I**

***Lista numelor, a formelor farmaceutice, a concentrațiilor produselor medicamentoase, căile de administrare, Aplicații/deținătorii Autorizației de punere pe piață în Statele Membre***

<b>Stat Membru UE/EEA</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Aplicant</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Nume (Inventat)</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Cale de administrare</b>
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Cipru	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Cipru	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Cipru	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală

<b>Stat Membru UE/EEA</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Aplicant</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Nume (Inventat)</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Cale de administrare</b>
Danemarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Finlanda	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Finlanda	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Finlanda	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Franța		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Franța		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală

<b>Stat Membru UE/EEA</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Aplicant</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Nume (Inventat)</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Cale de administrare</b>
Franța		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à librétaion prolongée	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Germania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathyr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Germania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathyr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Germania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathyr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Islanda	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Islanda	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Islanda	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală

<b>Stat Membru UE/EEA</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Aplicant</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Nume (Inventat)</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Cale de administrare</b>
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Norvegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală

<b>Stat Membru UE/EEA</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Aplicant</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Nume (Inventat)</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Cale de administrare</b>
Norvegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Norvegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Polonia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Polonia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Polonia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală

<b>Stat Membru UE/EEA</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Aplicant</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Nume (Inventat)</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Cale de administrare</b>
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Spania	Sandoz Farmacêutica, 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	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Spania	Sandoz Farmacêutica, 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	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală

<b>Stat Membru UE/EEA</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Aplicant</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Nume (Inventat)</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Cale de administrare</b>
Spania	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Suedia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Suedia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Suedia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Olanda		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Olanda		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Olanda		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală



<b>Stat Membru UE/EEA</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Aplicant</b> <b>Numele Companiei, adresa</b>	<b>Nume (Inventat)</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Cale de administrare</b>
Marea Britanie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Marea Britanie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală
Marea Britanie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Utilizare orală