

## **Príloha I**

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH  
LÁTKOV V LIEKOV, SPÔSOBY PODÁVANIA, UCHÁDZAČI / DRŽITELIA  
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa</b>	<b>Uchádzač názov spoločnosti, adresa</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Belgicko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Belgicko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Belgicko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa</b>	<b>Uchádzač názov spoločnosti, adresa</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Francúzsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Francúzsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa</b>	<b>Uchádzač názov spoločnosti, adresa</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Francúzsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à librétaion prolongée	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Iceland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Ísland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Ísland	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa</b>	<b>Uchádzač názov spoločnosti, adresa</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Luxembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa</b>	<b>Uchádzač názov spoločnosti, adresa</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Nórsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa</b>	<b>Uchádzač názov spoločnosti, adresa</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Tablet s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	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 s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	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 s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	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 s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa</b>	<b>Uchádzač názov spoločnosti, adresa</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko		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 s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko		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 s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko		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 s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Veľká Británia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Veľká Británia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie



<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii názov spoločnosti, adresa</b>	<b>Uchádzač názov spoločnosti, adresa</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Veľká Británia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tablet s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie