

Приложение I

Списък на имената, лекарствени форми, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса на лекарствените продукти, път на въвеждане и притежатели на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg - Filmtabletten	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Австрия	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg - Filmtabletten	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Белгия	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B- 1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Белгия	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B- 1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
България	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Хърватия	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Хърватия	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2.5 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Дания	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Дания	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Финландия	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Финландия	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Франция	AstraZeneca, 1 place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 2,5 mg	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 5 mg	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 10 mg	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Унгария	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil retard	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Унгария	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil retard	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Исландия	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Исландия	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Ирландия	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 2.5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Ирландия	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Ирландия	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 10mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	SIMESA S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	SIMESA S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Малта	Astra Zeneca AB, Gartunavagen, S-151 85, Sodertälje, Sweden	Plendil 5mg Prolonged- release, Film-coated Tablets	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 2.5	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Норвегия	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Норвегия	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Норвегия	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Полша	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Португалия	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Португалия	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Румъния	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Румъния	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Румъния	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 2.5 mg	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Словакия	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Словакия	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Испания	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56, Edificio Roble, 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	2.5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение