

## **Annexe I**

**Liste reprenant les noms, la forme pharmaceutique, le dosage du médicament, la voie d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres**

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmdabletten	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Autriche	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg - Filmdabletten	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Belgique	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Belgique	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Bulgarie	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Croatie	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Croatie	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Chypre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Chypre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
République Tchèque	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
République Tchèque	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Danemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Danemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Danemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Estonie	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Estonie	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Finlande	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Finlande	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Finlande	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
France	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Grèce	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Grèce	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Grèce	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Islande	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Islande	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Irlande	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2.5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Irlande	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Irlande	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Lituanie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Lituanie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Lituanie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Malte	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertälje, Sweden	Plendil 5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2.5	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Norvège	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Norvège	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Norvège	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pologne	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pologne	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Slovaquie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertälje Sweden	Plendil 2.5 mg	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Slovaquie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertälje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Espagne	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale