

## **Príloha I**

**Zoznam názvov, liekových foriem, sily liekov, spôsob podávania, držiteľia  
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Belgicko	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Belgicko	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Bulharsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Estónsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuva 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuva 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuva 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Francúzsko	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146	Plendil retard	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146	Plendil retard	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Island	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Denmark	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Island	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Denmark	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Island	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2.5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertälje, Sweden	Plendil 5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2.5	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie



Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nórsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovenská republika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2.5 mg	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovenská republika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovenská republika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg prolonged release tablets	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2.5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie