

## **Príloha I**

**Zoznam názvov, liekových foriem, sily liekov, spôsoby podávania, držitelia  
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

| <b>Členský štát EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>  | <b>Vymyslený názov</b>                       | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>      | <b>Spôsob podávania</b>     |
|----------------------------|---|--|-------------|---------------------------|-----------------------------|
| Rakúsko                    | Sanofi-aventis GmbH<br>Leonard-Bernstein-<br>Straße 10, A-1220<br>Vienna                                | Tavanic 250 mg<br>Filmtabletten              | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Rakúsko                    | Sanofi-aventis GmbH<br>Leonard-Bernstein-<br>Straße 10, A-1220<br>Vienna                                | Tavanic 500 mg<br>Filmtabletten              | 500 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Rakúsko                    | Sanofi-aventis GmbH<br>Leonard-Bernstein-<br>Straße 10, A-1220<br>Vienna                                | Tavanic<br>Infusionsflasche                  | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Belgicko                   | Sanofi-aventis<br>Belgium<br>Culliganlaan, 1C<br>1831 Diegem -<br>Belgicko                              | Tavanic 250 mg<br>filmomhulde<br>tabletten   | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Belgicko                   | Sanofi-aventis<br>Belgium<br>Culliganlaan, 1C<br>1831 Diegem -<br>Belgicko                              | Tavanic 500 mg<br>filmomhulde<br>tabletten   | 500 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Belgicko                   | Sanofi-aventis<br>Belgium<br>Culliganlaan, 1C<br>1831 Diegem -<br>Belgicko                              | Tavanic 5 mg/ml<br>oplossing voor<br>infusie | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Bulharsko                  | Sanofi-Avenstis<br>Bulgaria EOOD,<br>Bulharsko, 1303 Sofia,<br>103 Alexander<br>Stamboliiski Blvd, fl.8 | Tavanic                                      | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |

| <b>Členský štát EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>  | <b>Vymyslený názov</b> | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>   | <b>Spôsob podávania</b>  |
|----------------------------|---|------------------------|-------------|------------------------|--------------------------|
| Bulharsko                  | Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD,<br>Bulharsko, 1303 Sofia,<br>103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8 | Tavanic                | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Bulharsko                  | Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD,<br>Bulharsko, 1303 Sofia,<br>103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8 | Tavanic                | 5 mg/ml     | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Cyprus                     | Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cyprus                  | Tavanic                | 250mg       | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Cyprus                     | Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cyprus                  | Tavanic                | 500mg       | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Cyprus                     | Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cyprus                  | Tavanic                | 5mg/ml      | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Česká republika            | sanofi-aventis, s.r.o.<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Česká republika                  | Tavanic i.v.           | 5mg/ml      | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Estónsko                   | sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estónsko                             | Tavanic                | 250 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Estónsko                   | sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estónsko                             | Tavanic                | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |

| <b>Členský štát<br/>EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia<br/>o registrácii</b>  | <b>Vymyslený<br/>názov</b>                      | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>      | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|---|---|-------------|---------------------------|-----------------------------|
| Estónsko                       | sanofi-aventis Estonia<br>OÜ, Pärnu mnt 139<br>E/2, 11317 Tallinn,<br>Estónsko                                      | Tavanic   | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Fínsko                         | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>00350 Helsinki, Fínsko  | Tavanic   | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Fínsko                         | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>00350 Helsinki, Fínsko  | Tavanic   | 500 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Fínsko                         | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>00350 Helsinki, Fínsko  | Tavanic   | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Francúzsko                     | Sanofi-aventis France<br>1-13 Boulevard<br>Romain Rolland<br>75014 Paris<br>FRANCÚZSKO                              | TAVANIC 250 mg<br>comprimé<br>pelliculé sécable | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Francúzsko                     | Sanofi-aventis France<br>1-13 Boulevard<br>Romain Rolland<br>75014 Paris<br>FRANCÚZSKO                              | TAVANIC 500 mg<br>comprimé<br>pelliculé sécable | 500 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Francúzsko                     | Sanofi-aventis France<br>1-13 Boulevard<br>Romain Rolland<br>75014 Paris<br>FRANCÚZSKO                              | TAVANIC 5 mg/ml<br>solution pour<br>perfusion   | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Nemecko                        | Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH,<br>Industriepark Höchst,<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am<br>Main, Nemecko | Tavanic 250 mg<br>Filmtabletten                 | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |

| <b>Členský štát<br/>EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia<br/>o registrácii</b>  | <b>Vymyslený<br/>názov</b>         | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>      | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|---|------------------------------------|-------------|---------------------------|-----------------------------|
| Nemecko                        | Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH,<br>Industriepark Höchst,<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am<br>Main, Nemecko | Tavanic 500 mg<br>Filmtabletten    | 500 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Nemecko                        | Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH,<br>Industriepark Höchst,<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am<br>Main, Nemecko | Tavanic 5 mg/ml<br>Infusionslösung | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Grécko                         | sanofi-aventis AEBE<br>348 Syngrou avenue-<br>Building A<br>176 74 Kalithea -<br>Athens<br>GR-Grécko                | Tavanic                            | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Grécko                         | sanofi-aventis AEBE<br>348 Syngrou avenue-<br>Building A<br>176 74 Kalithea -<br>Athens<br>GR-Grécko                | Tavanic                            | 500mg       | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Grécko                         | sanofi-aventis AEBE<br>348 Syngrou avenue-<br>Building A<br>176 74 Kalithea -<br>Athens<br>GR-Grécko                | Tavanic                            | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Maďarsko                       | sanofi-aventis Zrt.<br>To u. 1-5.<br>1045 Budapest,<br>Maďarsko   | Tavanic                            | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |

| <b>Členský štát EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>  | <b>Vymyslený názov</b>               | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>   | <b>Spôsob podávania</b>  |
|----------------------------|---|--------------------------------------|-------------|------------------------|--------------------------|
| Maďarsko                   | sanofi-aventis Zrt.<br>To u. 1-5.<br>1045 Budapest,<br>Maďarsko                         | Tavanic                              | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Maďarsko                   | sanofi-aventis Zrt.<br>To u. 1-5.<br>1045 Budapest,<br>Maďarsko                         | Tavanic                              | 5 mg/ml     | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Írsko                      | sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko                 | Tavanic 250mg film-coated tablets    | 250mg       | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Írsko                      | sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko                 | Tavanic 500mg film-coated tablets    | 500mg       | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Írsko                      | sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko                 | Tavanic 5mg/ml solution for infusion | 5mg/ml      | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Taliansko                  | sanofi-aventis S.p.A.<br>Viale Luigi Bodio 37/B<br>20158 Milan<br>Taliansko             | TAVANIC                              | 250mg       | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Taliansko                  | sanofi-aventis S.p.A.<br>Viale Luigi Bodio 37/B<br>20158 Milan<br>Taliansko             | TAVANIC                              | 500mg       | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Taliansko                  | sanofi-aventis S.p.A.<br>Viale Luigi Bodio 37/B<br>20158 Milan<br>Taliansko             | TAVANIC                              | 5 mg/ml     | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Litva                      | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA",<br>A.Juozapavičiaus g.<br>6/2, LT-09310 Vilnius,<br>Litva | Tavanic                              | 250 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |

| <b>Členský štát EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>  | <b>Vymyslený názov</b>                  | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>   | <b>Spôsob podávania</b>  |
|----------------------------|---|---|-------------|------------------------|--------------------------|
| Litva                      | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA",<br>A.Juozapavičiaus g.<br>6/2, LT-09310 Vilnius,<br>Litva | Tavanic                                 | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Litva                      | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA",<br>A.Juozapavičiaus g.<br>6/2, LT-09310 Vilnius,<br>Litva | Tavanic                                 | 5 mg/ml     | Solution for infusion  | Na intravenózne použitie |
| Luxemburgsko               | Sanofi-aventis Belgium<br>Culliganlaan, 1C<br>1831 Diegem - Belgicko                    | Tavanic 250 mg comprimés pelliculés     | 250 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Luxemburgsko               | Sanofi-aventis Belgium<br>Culliganlaan, 1C<br>1831 Diegem - Belgicko                    | Tavanic 500 mg comprimés pelliculés     | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Luxemburgsko               | Sanofi-aventis Belgium<br>Culliganlaan, 1C<br>1831 Diegem - Belgicko                    | Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion | 5 mg/ml     | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Malta                      | Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta             | Tavanic 250mg film coated tablets       | 250 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Malta                      | Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta             | Tavanic 500mg film coated tablets       | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Malta                      | Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta             | Tavanic 5mg/ml solution for infusion    | 5mg/ml      | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |

| <b>Členský štát EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>   | <b>Vymyslený názov</b> | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>   | <b>Spôsob podávania</b>  |
|----------------------------|--|------------------------|-------------|------------------------|--------------------------|
| Holandsko                  | sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandsko                                    | Tavanic 250            | 250 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Holandsko                  | sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandsko                                    | Tavanic 500            | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Holandsko                  | sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandsko                                    | Tavanic IV             | 5 mg/ml     | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Poľsko                     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Nemecko                              | Tavanic 250            | 250 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Poľsko                     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Nemecko                              | Tavanic 500            | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Poľsko                     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Nemecko                              | Tavanic                | 5 mg/ml     | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Portugalsko                | SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo | TAVANIC                | 250 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |



| <b>Členský štát EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>   | <b>Vymyslený názov</b>                              | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>   | <b>Spôsob podávania</b>  |
|----------------------------|--|---|-------------|------------------------|--------------------------|
| Portugalsko                | SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo | TAVANIC   | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Portugalsko                | SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo | TAVANIC   | 5 mg/ml     | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Slovenská republika        | sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika                              | Tavanic 500mg                                       | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Slovenská republika        | sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika                              | Tavanic i.v. 500mg                                  | 5 mg/ml     | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Slovinsko                  | sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovinsko  | Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete             | 250 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Slovinsko                  | sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovinsko  | Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete             | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |
| Slovinsko                  | sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovinsko  | Tavanic 5mg/ml raztopina za infundiranje            | 5mg/ml      | Infúzny roztok         | Na intravenózne použitie |
| Španielsko                 | Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Španielsko   | Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película | 500 mg      | Filmom obalené tablety | Na vnútorné použitie     |

| <b>Členský štát EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>  | <b>Vymyslený názov</b>                        | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>      | <b>Spôsob podávania</b>     |
|----------------------------|---|---|-------------|---------------------------|-----------------------------|
| Španielsko                 | Sanofi-aventis, S.A.<br>Josep Pla, 2<br>08019 – Barcelona<br>Španielsko   | Tavanic 5 mg/ml<br>solución para<br>perfusión | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Švédsko                    | sanofi-aventis AB<br>Box 141 42<br>167 14 Bromma<br>Švédsko   | Tavanic                                       | 250 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Švédsko                    | sanofi-aventis AB<br>Box 141 42<br>167 14 Bromma<br>Švédsko   | Tavanic                                       | 500 mg      | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Švédsko                    | sanofi-aventis AB<br>Box 141 42<br>167 14 Bromma<br>Švédsko   | Tavanic                                       | 5 mg/ml     | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |
| Veľká Británia             | Aventis Pharma<br>Limited, 50 Kings Hill<br>Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling<br>Kent<br>ME19 4AH<br>Veľká Británia<br><br>(Trading as:<br>Sanofi-aventis<br>One Onslow Street,<br>Guildford, Surrey,<br>GU1 4YS, Veľká<br>Británia) | Tavanic 250mg<br>film-coated<br>tablets       | 250mg       | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |

| <b>Členský štát<br/>EU/EEA</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia<br/>o registrácii</b>  | <b>Vymyslený<br/>názov</b>                 | <b>Sila</b> | <b>Lieková forma</b>      | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|---|--|-------------|---------------------------|-----------------------------|
| Veľká Británia                 | Aventis Pharma<br>Limited, 50 Kings Hill<br>Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling<br>Kent<br>ME19 4AH<br>Veľká Británia<br><br>(Trading as:<br>Sanofi-aventis<br>One Onslow Street,<br>Guildford, Surrey,<br>GU1 4YS, Veľká<br>Británia) | Tavanic 500mg<br>film-coated<br>tablets    | 500mg       | Filmom obalené<br>tablety | Na vnútorné<br>použitie     |
| Veľká Británia                 | Aventis Pharma<br>Limited,<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling<br>Kent<br>ME19 4AH<br>Veľká Británia<br><br>(Trading as:<br>Sanofi-aventis<br>One Onslow Street,<br>Guildford, Surrey,<br>GU1 4YS, Veľká<br>Británia) | Tavanic 5mg/ml<br>solution for<br>infusion | 5mg/ml      | Infúzny roztok            | Na intravenózne<br>použitie |