

## **Annexe I**

***Liste reprenant les noms, la forme pharmaceutique, le dosage des médicaments, la voie d'administration, le demandeur / le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres***

| <b>Etat membre<br/>UE/EEE</b> | <b>Titulaire de<br/>l'autorisation de mise<br/>sur le marché</b><br><br><b>Nom, adresse</b> | <b>Demandeur</b><br><b>Nom, adresse</b>                               | <b>Nom (inventé)</b>   | <b>Dosage</b> | <b>Forme<br/>pharmaceutique</b>       | <b>Voie d'<br/>administration</b> |
|-------------------------------|---|---|--|---------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Danemark                      | Hexal A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Denmark                       |   | Methylphenidate<br>"Hexal"                                       | 18 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |
| Danemark                      | Hexal A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Denmark                       |   | Methylphenidate<br>"Hexal"                                       | 36 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |
| Danemark                      | Hexal A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Denmark                       |   | Methylphenidate<br>"Hexal"                                       | 54 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |
| Allemagne                     |   | Hexal A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Denmark | Methylphenidath<br>ydrochlorid<br>HEXAL 18 mg<br>Retardtabletten | 18 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |
| Allemagne                     |   | Hexal A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Denmark | Methylphenidath<br>ydrochlorid<br>HEXAL 36 mg<br>Retardtabletten | 36 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |
| Allemagne                     |   | Hexal A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Denmark | Methylphenidath<br>ydrochlorid<br>HEXAL 54 mg<br>Retardtabletten | 54 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |
| Irlande                       | Rowex Ltd<br>Bantry<br>Co. Cork<br>Ireland  |   | Metidate XL<br>54mg<br>Prolonged-<br>Release Tablets             | 54 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |
| Irlande                       | Rowex Ltd<br>Bantry<br>Co. Cork<br>Ireland  |   | Metidate XL 18<br>mg Prolonged-<br>Release Tablets               | 18 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |

| <b>Etat membre<br/>UE/EEE</b> | <b>Titulaire de<br/>l'autorisation de mise<br/>sur le marché</b><br><br><b>Nom, adresse</b> | <b>Demandeur</b><br><b>Nom, adresse</b> | <b>Nom (inventé)</b>                               | <b>Dosage</b> | <b>Forme<br/>pharmaceutique</b>       | <b>Voie d'<br/>administration</b> |
|-------------------------------|---|---|--|---------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Irlande                       | Rowex Ltd<br>Bantry<br>Co. Cork<br>Ireland  |   | Metidate XL 36<br>mg Prolonged-<br>Release Tablets | 36 mg         | Comprimé à<br>libération<br>prolongée | Voie orale                        |