

Dodatak I

Popis naziva, farmaceutskog(ih) oblika, jačine(a) lijek(ov)a, put(ev)a primjene, nositelj(a) odobrenja u državama članicama

Oralne otopine metadona koje sadrže povidon visoke molekulske mase (K90)

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadon "Martindale Pharma"	methadone	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Finska	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadone Martindale Pharma	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Malta	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadone Martindale Pharma Oral Solution 2mg/ml	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Norveška	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadon Martindale Pharma	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadone Martindale Pharma	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Velika Britanija	Martindale Pharmaceuticals Ltd. Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Methadone Martindale Pharma 2mg/ml Oral Solution	methadone hydrochloride	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Tablete metadona koje sadrže povidon niske molekulske mase (K25 ili K30)

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skælskør Denmark	Methadon "Alternova"	methadone	20 mg	Tableta	Kroz usta
Danska	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skælskør Denmark	Methadon "Alternova"	methadone	5 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Abcur AB BOX 1452 25114 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Abcur AB BOX 1452 25114 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	20 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	ExtractumPharma zrt. Megyeri út 64 Budapest 1044 Hungary	Depridol tableta	methadone	5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	ExtractumPharma zrt. Megyeri út 64 Budapest 1044 Hungary	Metadon-EP 5 mg tableta	methadone	5 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	ExtractumPharma zrt. Megyeri út 64 Budapest 1044 Hungary	Metadon-EP 20 mg tableta	methadone	20 mg	Tableta	Kroz usta
Island	Abcur AB P.O. Box 1452 S-251 14 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Kroz usta
Island	Abcur AB P.O. Box 1452 S-251 14 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	20 mg	Tableta	Kroz usta
Norveška	Abcur AB P.O. Box 1452 25114 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Kroz usta
Norveška	Abcur AB P.O. Box 1452 25114 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	20 mg	tablet	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	S.C. BIO EEL S.R.L. Str. Bega Nr. 4 Târgu-Mureș 540390 România	METADON BIOEEL	methadone	5 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	S.C. BIO EEL S.R.L. Str. Bega Nr. 4 Târgu-Mureș 540390 România	METADON BIOEEL	methadone	20 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO Dr. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	METASEDIN 5 mg comprimidos	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska	Abcur AB Box 1452 251 14 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	5 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska	Abcur AB Box 1452 251 14 Helsingborg Sweden	Metadon Abcur	methadone hydrochloride	20 mg	Tableta	Kroz usta