

Dodatak I

**Popis naziva, farmaceutskog oblika, jačine lijeka, puta primjene,
nositelja odobrenja u državama članicama**

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg - Filmdabletten	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg - Filmdabletten	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Belgija	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Belgija	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Bugarska	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Danska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Danska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Finska	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Finska	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Finska	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmdobletta	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Mađarska	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmdobletta	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Irska	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2.5mg Prolonged- release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Irska	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5mg Prolonged- release, Film-coated Tablets	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg comprese a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg comprese a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2.5	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Poljska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Poljska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Rumunjska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Rumunjska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovačka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2.5 mg	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovačka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovačka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Španjolska	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU / EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta