

I. melléklet

Megnevezések, gyógyszerformák, hatásereőségek, alkalmazási módok és a kérelmezők / a forgalomba hozatali engedélyek jogosuljainak listája a tagállamokban

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve, címe	Kérelmező Cég neve, címe	(Fantázia-) Név	Hatáserős -ség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Retard tabletta	Orális alkalmazásra
Belgium		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Retard tabletta	Orális alkalmazásra
Belgium		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Retard tabletta	Orális alkalmazásra
Ciprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Retard tabletta	Orális alkalmazásra
Ciprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Retard tabletta	Orális alkalmazásra
Ciprus	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Retard tabletta	Orális alkalmazásra
Dánia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	18 mg	Retard tabletta	Orális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve, címe	Kérelmező Cég neve, címe	(Fantázia-) Név	Hatáserős -ség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Dánia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate "Sandoz"	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Finnország	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Finnország	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Finnország	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Franciaország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Franciaország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve, címe	Kérelmező Cég neve, címe	(Fantázia-) Név	Hatáserős -ség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Németország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Németország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Németország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydr ochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Írország	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Írország	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Írország	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve, címe	Kérelmező Cég neve, címe	(Fantázia-) Név	Hatáserős -ség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Luxemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Málta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Málta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Málta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Norvégia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve, címe	Kérelmező Cég neve, címe	(Fantázia-) Név	Hatáserős -ség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Norvégia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Norvégia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Portugália	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve, címe	Kérelmező Cég neve, címe	(Fantázia-) Név	Hatáserős -ség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Portugália	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Spanyolország	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Spanyolország	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve, címe	Kérelmező Cég neve, címe	(Fantázia-) Név	Hatáserős -ség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Svédország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Svédország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Svédország		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Hollandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Hollandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Hollandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve, címe	Kérelmező Cég neve, címe	(Fantázia-) Név	Hatáserős -ség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Nagy-Britannia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Nagy-Britannia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra
Nagy-Britannia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Retard tableta	Orális alkalmazásra