

I. melléklet

**Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma, gyógyszerkészítmény-
dózisok, alkalmazási mód, kérelmezők, forgalomba hozatali engedély
jogosultjai a tagállamokban**

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil- Malmaison FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5ml)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo,1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipine hydrochloride	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Hollandia		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	Nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12- 16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine 10mg/10ml solution for injection	1 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás