

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53 Hungary	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53 Hungary	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5mg	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial “La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial “La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial “La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial “La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás