

I. Melléklet

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMAK,
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK,
KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Ausztria	Nem értelmezhető	Plendil retard 2,5 mg - Filmdabletten	2,5 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Ausztria	Nem értelmezhető	Plendil retard 5 mg - Filmdabletten	5 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Belgium	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Belgium	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Bulgária	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Плендил (Plendil)	5 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Horvátország	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Horvátország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Horvátország	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Horvátország	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Dánia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Dánia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Dánia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Észtország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Észtország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Észtország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Finnország	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finnország	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Finnország	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finnország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Finnország	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finnország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Franciaország	AstraZeneca, 1 place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex Franciaország	Nem értelmezhető	FLODIL	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Németország	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Németország	Nem értelmezhető	Modip 2,5 mg	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Németország	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Németország	Nem értelmezhető	Modip 5 mg	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Németország	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Németország	Nem értelmezhető	Modip 10 mg	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Görögország	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Görögország	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Görögország	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Görögország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Görögország	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Görögország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Magyarország	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146. Magyarország	Nem értelmezhető	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Magyarország	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146. Magyarország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Izland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Izland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Izland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Írország	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil 2.5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Írország	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil 5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Írország	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil 10mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg comprese a rilascio prolungato	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg comprese a rilascio prolungato	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Feloday 5 mg comprese a rilascio prolungato	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Feloday 10 mg comprese a rilascio prolungato	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Prevex 5 mg comprese a rilascio prolungato	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Prevex 10 mg comprese a rilascio prolungato	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Lettország	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Lettország	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Litvánia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Litvánia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Litvánia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Luxemburg	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	Nem értelmezhető	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	Nem értelmezhető	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Málta	AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 5mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Hollandia	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, Hollandia	Nem értelmezhető	Plendil 2.5	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Hollandia	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, Hollandia	Nem értelmezhető	Plendil 5	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Hollandia	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, Hollandia	Nem értelmezhető	Plendil 10	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Norvégia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norvégia	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Norvégia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norvégia	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Norvégia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norvégia	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Lengyelország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Lengyelország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugália	Nem értelmezhető	Preslow	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugália	Nem értelmezhető	Preslow	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Szlovákia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 2.5 mg	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Szlovákia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Szlovákia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56, Edificio Roble, 28033 Madrid Spanyolország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Felodipin AstraZeneca	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil	2.5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető