

I. melléklet

A gyógyszer neveinek, formáinak, hatásereősségeinek, az alkalmazási módoknak és a forgalomba hozatali engedély tagállamokbani jogosultjainak felsorolása

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Ausztria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Ausztria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	25 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Ausztria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	50 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Belgium	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Belgium	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Belgium	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Ciprus	C. G. Papaloisou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	25 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Ciprus	C. G. Papaloisou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	50 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Dánia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Dánia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	25 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Dánia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Észtország	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Németország	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten Tabs	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Németország	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten retard Tabs	75 mg	Módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás	
Németország	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten 2 ml	50mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás intravénás alkalmazás	25 mg/ml
Görögország	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg.	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Görögország	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	75 mg.	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Oralis alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg.	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Görögország	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	10 mg.	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Luxemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Luxemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Luxemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Luxemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Hollandia	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 25	25 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 50	50 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Norvégia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Norvégia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Norvégia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	25 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Norvégia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	50 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás	
Svédország	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	
Svédország	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	