

Aneks I

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych,
dróg podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na
dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Cypr	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	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Cypr	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	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten Tabs	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten retard Tabs	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten 2 ml	50mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe podanie dożylnie	25 mg/ml
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	75 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne	
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Holandia	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 25	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 50	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Szwecja	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Szwecja	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	