

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V
ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Belgicko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Belgicko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Belgicko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvoľňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Belgicko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvoľňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Belgicko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvoľňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Chorvátsko	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvoľňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Chorvátsko	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvoľňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Chorvátsko	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvoľňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Chorvátsko	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvoľňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Chorvátsko	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvoľňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Česko	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliša 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 12 mcg/h	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Česko	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliša 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 25 mcg/h	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Česko	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliša 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 50 mcg/h	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Česko	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliša 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 75 mcg/h	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Česko	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliša 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 100 mcg/h	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylů za hodinu
Dánsko	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylů za hodinu
Dánsko	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylů za hodinu
Dánsko	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylů za hodinu
Dánsko	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylů za hodinu
Dánsko	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylů za hodinu
Fínsko	Janssen-Cilag Oy, Vaisalandie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylů za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Fínsko	Janssen-Cilag Oy, Vaisalandie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Fínsko	Janssen-Cilag Oy, Vaisalandie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Fínsko	Janssen-Cilag Oy, Vaisalandie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Fínsko	Janssen-Cilag Oy, Vaisalandie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Francúzsko	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES- MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Francúzsko	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES- MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Francúzsko	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES- MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Francúzsko	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES- MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Francúzsko	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES- MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Nemecko	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Nemecko	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Nemecko	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Nemecko	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvoľňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Nemecko	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvoľňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvoľňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvoľňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvoľňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvoľňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvoľňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8 -14 Magyarország Hungary	Durogesic 12 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvoľňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8 -14 Magyarország Hungary	Durogesic 25 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvoľňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8 -14 Magyarország Hungary	Durogesic 50 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvoľňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8 -14 Magyarország Hungary	Durogesic 75 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvoľňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8 -14 Magyarország Hungary	Durogesic 100 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanyl u za hodinu
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanyl u za hodinu
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanyl u za hodinu
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanyl u za hodinu
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanyl u za hodinu
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanyl u za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Írsko	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylu za hodinu
Írsko	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylu za hodinu
Írsko	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylu za hodinu
Írsko	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Írsko	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylu za hodinu
Taliansko	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylu za hodinu
Taliansko	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylu za hodinu
Taliansko	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylu za hodinu
Taliansko	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylu za hodinu
Taliansko	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Luxembursko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Luxembursko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Luxembursko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Luxembursko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Luxembursko	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylů za hodinu
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylů za hodinu
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylů za hodinu
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 12 µg/uur	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylů za hodinu
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 25 µg/uur	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylů za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 50 µg/uur	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 75 µg/uur	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 100 µg/uur	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Nórsko	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Nórsko	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Nórsko	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Nórsko	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Nórsko	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Poľsko	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Poľsko	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Poľsko	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Poľsko	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Poľsko	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylu za hodinu
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylu za hodinu
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylu za hodinu
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylu za hodinu
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylu za hodinu
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia) ¹
Španielsko	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Španielsko	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu
Španielsko	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylulu za hodinu
Španielsko	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylulu za hodinu
Španielsko	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylulu za hodinu
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylulu za hodinu
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylulu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)¹
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylu za hodinu
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylu za hodinu
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylu za hodinu
Spojené Kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	12 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	2,1 mg/5,25 cm ² s uvolňovaním 12,5 µg fentanylu za hodinu
Spojené Kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	25 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	4,2 mg/10,5 cm ² s uvolňovaním 25 µg fentanylu za hodinu

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)¹
Spojené Kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	50 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	8,4 mg/21 cm ² s uvolňovaním 50 µg fentanylu za hodinu
Spojené Kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	75 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	12,6 mg/31,5 cm ² s uvolňovaním 75 µg fentanylu za hodinu
Spojené Kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	100 µg/h	Transdermálna náplast'	Transdermálne použitie	16,8 mg/42 cm ² s uvolňovaním 100 µg fentanylu za hodinu