

Príloha I

**Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok v
liekoch, spôsoby podávania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských
štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nikardipín hydrochlorid	Rydene	1 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nikardipín hydrochlorid	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil- Malmaison FRANCE	Nikardipín (hydrochlorid)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10mg/10ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	Nikardipín (hydrochlorid)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10mg/10ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	Nikardipín (hydrochlorid)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10mg/10ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Luxembursko		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nikardipín	Rydene	1 mg/ml (5ml)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Španielsko		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo,1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nikardipín hydrochlorid	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	Nikardipín	Cardene IV	5 mg/5 ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie
Veľká Británia	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nikardipín hydrochlorid	Nicardipine 10mg/10ml solution for injection	1mg/1ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie