

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU (LIEKOC), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ (DRŽITELIA)
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street Starogar Gdanski 83-200 Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street Starogar Gdanski 83-200 Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. Sofia 1124 Bulgaria	Orlistat Teva	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. Sofia 1124 Bulgaria	Orlistat Teva	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Česká republika	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Denmark	Orlistat "Sandoz"	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Estónsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 60MG	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 120MG	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 60MG	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 120 MG	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 60MG	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Germany	Orlistat ratiopharm	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Fínsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Germany	Orlistat ratiopharm	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 Copenhagen S 2300 Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 Germany	Orlistat Stada	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 Germany	Orlistat Stada	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 120 mg, gélule	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 60 mg, gélule	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 120 mg, gélule	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 60 mg, gélule	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 60 mg, gélule	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Orlistat AL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 120 mg Hartkapseln	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat-ratiopharm 60 mg Hartkapseln	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 Milano 20124 Italy	ORLISTAT EUROGENERICI	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Taliansko	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 Milano 20124 Italy	ORLISTAT EG	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI- 1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI- 1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83- 200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Lotyšsko	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, the Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI- 1000 Ljubljana Slovénia	Orlistat Sandoz	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI- 1000 Ljubljana Slovénia	Orlistat Sandoz	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski 83- 200 Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski 83- 200 Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nórsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nórsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nórsko	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl, A-6250 Austria	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel D-61118 Germany	Orlistat STADA 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Poľsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl, A-6250 Austria	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel D-61118 Germany	Orlistat STADA 60 mg	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83- 200 Starogard Gdański, Poland	Sulixa	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rumunsko	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83- 200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovenská republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 Bratislava 821 02 Slovak Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovenská republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 Bratislava 821 02 Slovak Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovenská republika	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Str. 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovenská republika	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Str. 83-200 Starogard Gdański poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Švédsko	Sandoz A/S, , Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S, Denmark	Orlistat Sandoz	60mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 60mg	60mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 120mg	120mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie