

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. május 1-jétől 2009. május 31-ig

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2009/C 146/04)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.5.5.	Unisol 10 % Oral Solution	L. melléklet I	L. melléklet I	2009.5.6.
2009.5.5.	Enro-K 10 % Oral Solution	L. melléklet II	L. melléklet II	2009.5.6.
2009.5.7.	Budesonide Sandoz	L. melléklet III	L. melléklet III	2009.5.8.
2009.5.11.	Atifor Chiesi 12 mcg	L. melléklet IV	L. melléklet IV	2009.5.12.
2009.5.11.	Forair Chiesi 12 mcg	L. melléklet V	L. melléklet V	2009.5.12.
2009.5.15.	Qutenza	NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.5.18.
2009.5.27.	Methylphenidate	L. melléklet VI	L. melléklet VI	2009.5.28.
2009.5.28.	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56 Avenue Hoche 75008 Paris FRANCE	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.6.2.
2009.5.29.	GLUSCAN 500	L. melléklet VII	L. melléklet VII	2009.6.2.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY HATÁSÉRŐSSÉGE,
ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐ A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereősség	Állatfaj	Ajánlott adag
Belgium	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Unisol 10 % Belső- leges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag testtömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.
Cseh Köztársaság	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Unisol 10 % Belső- leges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag testtömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.
Németország	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Unisol 10 % Belső- leges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag testtömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.
Írország	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Unisol 10 % Belső- leges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag testtömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.
Lengyelország	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Unisol 10 % Belső- leges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag testtömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY HATÁSERŐSSÉGE,
ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐ A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Ajánlott adag
Belgium	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANYOLORSZÁG	Enro-K 10 % Belsőleges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag test-tömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.
Cseh Köztársaság	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANYOLORSZÁG	Enro-K 10 % Belsőleges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag test-tömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.
Németország	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANYOLORSZÁG	Enro-K 10 % Belsőleges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag test-tömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.
Írország	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANYOLORSZÁG	Enro-K 10 % Belsőleges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag test-tömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.
Lengyelország	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui SPANYOLORSZÁG	Enro-K 10 % Belsőleges oldat	belsőleges oldat	100 mg/ml	csirke és pulyka	50 ml termék 100 liter vízhez vagy naponta 10 mg hatóanyag test-tömeg-kilogrammonként. A kezelést legalább 3 napig kell folytatni. Szalmonellózis kezelése esetén a kezelési időt 5 napra kell növelni.

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK),
ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K) A TAGÁLLAMOKBAN

EU/EGT tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Cseh Köztársaság		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NÉMETORSZÁG	Tafen Aqua 32 µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dánia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NÉMETORSZÁG	Budesonid Sandoz	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Franciaország		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NÉMETORSZÁG	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	1,28 mg/ml
Németország		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NÉMETORSZÁG	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Hollandia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NÉMETORSZÁG	Budesonide Sandoz 32 microgram/ dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/ dosis, neusspray, suspensie	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norvégia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NÉMETORSZÁG	Budesonid Sandoz	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Lengyelország		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NÉMETORSZÁG	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

EU/EGT tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ DÁNIA	Desonix	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Egyesült Királyság (Nagy-Britannia)		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	1,28 mg/ml

IV. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK),
ALKALMAZÁSI MÓD(OK), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

Az Európai Unióban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező atifor chiesi 12 µg és egyéb járulékos elnevezések

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien AUSZTRIA	FORADIL	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Belgium	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Cseh Köztársaság	Torrex Chiesi Pharma s.r.o. CZ Na Kvetnici 33 140 00 Praha 4 CSEH KÖZTÁRSASÁG	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Észtország	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna AUSZTRIA	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Franciaország	Chiesi S.A. Immeuble le Doublon 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie FRANCIAORSZÁG	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Németország	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	ATIFOR CHIESI	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 klm National Road No 1 Athens-Lamia 14453 – Metamorphosis GÖRÖGORSZÁG	FORADIL	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Magyarország	Torrex Chiesi Kft. Kristóf tér 4. 1052 Budapest MAGYARORSZÁG	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna AUSZTRIA	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Litvánia	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna AUSZTRIA	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Lengyelország	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa LENGYELORSZÁG	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Portugália	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Szlovákia	Torrex Chiesi Slovakia s.r.o. Sulekova 14 811 06 Bratislava SZLOVÁKIA	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Szlovénia	Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o. Trdinova ulica 4 1000 Ljubljana SZLOVÉNIA	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Spanyolország	Chiesi España S.A. Berlín, 38-48 7a planta 08029 Barcelona SPANYOLORSZÁG	BRONCORAL NEO	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Hollandia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	ATIMOS	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Egyesült Királyság	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Ltd. Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	ATIMOS MODULITE	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás

V. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK),
ALKALMAZÁSI MÓD(OK), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

Az Európai Unióban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező forair chiesi 12 µg és egyéb járulékos elnevezések

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORAIR	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Belgium	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORMOAIR	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Cseh Köztársaság	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORAIR	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Copenhagen DÁNIA	FORADIL HFA	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Franciaország	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORMOAIR	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Németország	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORAIR CHIESI	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Chiesi Hellas S.A. Anapafseos 30 15235 Vrillissia - Athens GÖRÖGORSZÁG	FORAIR	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Magyarország	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORAIR	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Portugália	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORAIR	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Spanyolország	Novartis Faramceutica S.A. Apartado 708 08080 Barcelona SPANYOLORSZÁG	FORADIL NEO	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Szlovákia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORAIR	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6800 LZ Arnhem HOLLANDIA	FORADIL	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás
Egyesült Királyság	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma OLASZORSZÁG	FORAIR MODULITE	12 mcg/adag	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazás

VI. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Metil-fenidátot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT – Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wien AUSTRIA	Concerta 18 mg Retardtabletten	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wien AUSTRIA	Concerta 36 mg Retardtabletten	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wien AUSTRIA	Concerta 54 mg Retardtabletten	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wien AUSTRIA	Concerta 27 mg Retardtabletten	27 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	UCB Pharma GmbH Jauringasse 16-18/3 1030 Wien AUSTRIA	Equasym retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	UCB Pharma GmbH Jauringasse 16-18/3 1030 Wien AUSTRIA	Equasym retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	UCB Pharma GmbH Jauringasse 16-18/3 1030 Wien AUSTRIA	Equasym retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT – Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 10 mg - retardierte Hartkapseln	10 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 20 mg - retardierte Hartkapseln	20 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 30 mg - retardierte Hartkapseln	30 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 40 mg - retardierte Hartkapseln	40 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 5 mg - Tabletten	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 20 mg - Tabletten	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wien AUSTRIA	Ritalin LA 20 mg - Kapseln	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT – Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wien AUSTRIA	Ritalin LA 30 mg - Kapseln	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wien AUSTRIA	Ritalin LA 40 mg - Kapseln	40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wien AUSTRIA	Ritalin 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) SPAIN	RUBIFEN 5 mg - Tabletten	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) SPAIN	RUBIFEN 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT – Ausztria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) SPAIN	RUBIFEN 20 mg - Tabletten	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE – Belgium	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIUM	CONCERTA 18 mg	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE – Belgium	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIUM	CONCERTA 36 mg	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
BE – Belgium	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIUM	CONCERTA 54 mg	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE – Belgium	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIUM	CONCERTA 27 mg	27 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE – Belgium	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIUM	RILATINE	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE – Belgium	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIUM	RILATINE MODIFIED RELEASE 20 mg	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
BE – Belgium	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIUM	RILATINE MODIFIED RELEASE 30 mg	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
BE – Belgium	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIUM	RILATINE MODIFIED RELEASE 40 mg	40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
BG – Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BG – Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BG – Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
CY – Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CY – Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CY – Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CS – Cseh Köztársaság	Novartis s.r.o. Nagano III. U Nákladového nádraží 10 13000 Praha 3 CZECH REPUBLIC	RITALIN	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CS – Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov CZECH REPUBLIC	CONCERTA 18 mg	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CS – Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov CZECH REPUBLIC	CONCERTA 36 mg	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CS – Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov CZECH REPUBLIC	CONCERTA 54 mg	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK – Dánia	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DENMARK	CONCERTA	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK – Dánia	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DENMARK	CONCERTA	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DK – Dánia	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DENMARK	CONCERTA	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
DK – Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK – Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK – Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK – Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DA – Dánia	Medice Arzneimittel Kuhloweg 37-39 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5, 10, 20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DA – Dánia	Medice Arzneimittel Kuhloweg 37-39 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	10, 20, 30, 40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DA – Dánia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ DENMARK	Motiron	5, 10, 20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DA – Dánia	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø DENMARK	Ritalin	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DA – Dánia	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø DENMARK	Ritalin Uno	20, 30, 40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPAIN	RUBIFEN 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPAIN	RUBIFEN 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPAIN	RUBIFEN 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid SPAIN	CONCERTA 27 mg comprimidos de liberación prolongada	27 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid SPAIN	CONCERTA 36 mg comprimidos de liberación prolongada	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid SPAIN	CONCERTA 54 mg comprimidos de liberación prolongada	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid SPAIN	CONCERTA 18 mg comprimidos de liberación prolongada	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
ES – Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPAIN	OMOZIN 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPAIN	OMOZIN 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal SPAIN	OMOZIN 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon GERMANY	MEDIKINET 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon GERMANY	MEDIKINET 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon GERMANY	MEDIKINET 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon GERMANY	MEDIKINET 10 mg cápsulas de liberación prolongada	10 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon GERMANY	MEDIKINET 20 mg cápsulas de liberación prolongada	20 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
ES – Spanyolország	Medice Arzmittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon GERMANY	MEDIKINET 30 mg cápsulas de liberación prolongada	30 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES – Spanyolország	Medice Arzmittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon GERMANY	MEDIKINET 40 mg cápsulas de liberación prolongada	40 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ET – Észtország	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ET – Észtország	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ET – Észtország	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLAND	Concerta	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLAND	Concerta	27 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLAND	Concerta	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLAND	Concerta	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FI – Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	10 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	20 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI – Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	30 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FI – Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhlweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR	40 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE	CONCERTA LP	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE	CONCERTA LP	27 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE	CONCERTA LP	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE	CONCERTA LP	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	Laboratorios RUBIO SA c/Industria 29, Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENI- DATE RUBIO	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	Laboratorios RUBIO SA c/Industria 29, Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENI- DATE RUBIO	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	Laboratorios RUBIO SA c/Industria 29, Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENI- DATE RUBIO	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCE	QUASYM L.P. 10 mg, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR – Franciaország	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCE	QUASYM L.P. 20 mg, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCE	QUASYM L.P. 30 mg, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	RITALINE	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	RITALINE L.P.	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	RITALINE L.P.	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR – Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	RITALINE L.P.	40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
HU – Magyarország	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 HUNGARY	CONCERTA 18 mg	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
HU – Magyarország	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 HUNGARY	CONCERTA 36 mg	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
HU – Magyarország	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 HUNGARY	CONCERTA 54 mg	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
HU – Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 HUNGARY	RITALIN	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
HU – Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 HUNGARY	RITALIN	20 mg	Retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
HU – Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 HUNGARY	RITALIN	30 mg	Retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
HU – Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 HUNGARY	RITALIN	40 mg	Retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley Camberley GU16 7SR UNITED KINGDOM	Ritalin	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley Camberley GU16 7SR UNITED KINGDOM	Ritalin LA	20 mg, 30 mg, 40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	Concerta XL	18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 GERMANY	Equasym	5 mg, 10 mg, 20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 GERMANY	Equasym XL	10 mg, 20 mg, 30 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IE – Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym 5 mg tablets	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym 10 mg tablets	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym 20 mg tablets	30 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym XL 10 mg Modified-release capsules, hard	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym XL 20 mg Modified-release capsules, hard	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Equasym XL 30 mg Modified-release capsules, hard	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
LV – Lettország	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
LV – Lettország	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
LV – Lettország	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
LV – Lettország	Novartis Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo FINLAND	Ritalin 10 mg	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LT – Litvánia	UAB 'Johnson & Johnson' Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
LT – Litvánia	UAB 'Johnson & Johnson' Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
LT – Litvánia	UAB 'Johnson & Johnson' Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius LITHUANIA	CONCERTA	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
IT – Olaszország	Janssen-Cilag SpA via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese MI ITALY	CONCERTA	18 mg, 36 mg, 54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGAL	Concerta	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGAL	Concerta	27 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGAL	Concerta	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PT – Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGAL	Concerta	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Ritalina LA	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Ritalina LA	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Ritalina LA	40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona SPAIN	Rubifen	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona SPAIN	Rubifen	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PT – Portugália	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona SPAIN	Rubifen	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
RO – Románia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta XL 18 mg	18 mg	Retard filmdoboz	
RO – Románia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta XL 36 mg	36 mg	Retard filmdoboz	
RO – Románia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta XL 54 mg	54 mg	Retard filmdoboz	száján át történő alkalmazásra
SE – Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 SE-192 07 Sollentuna SWEDEN	Concerta	18, 27, 36, 54 mg	Retard tabletta	száján át történő alkalmazásra
SE – Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Kobenhavn S DENMARK	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	száján át történő alkalmazásra
SE – Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 SE-183 11 Täby SWEDEN	Ritalin	10, 20, 30, 40 mg	10 mg — tabletta 20, 30, 40 mg — módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	száján át történő alkalmazásra
SE – Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Kobenhavn S DENMARK	Equasym	5, 10, 20 mg	tabletta	száján át történő alkalmazásra
SE – Svédország	Medice Arzneimittel Pütter & Co. KG Kuhlweg 37-39 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5, 10, 20, 30, 40 mg	5, 10, 20 mg — tabletta 10, 20, 30, 40 — kemény retard kapszula	száján át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 10 mg TABLETS	10 mg	Tabletta	Száján át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 5 mg TABLETS	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 20 mg TABLETS	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 10 mg CAPSULES	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 20 mg CAPSULES	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 30 mg CAPSULES	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED Frimley Business Park Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	RITALIN	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	18 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	36 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
UK – Egyesült Királyság	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	54 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	27 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET XL	10 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET XL	20 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET XL	30 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GmbH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	MEDIKINET XL	40 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	ALFRED E TIEFENBACHER GmbH & CO Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg GERMANY	ELMIFITEN	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	ALFRED E TIEFENBACHER GmbH & CO Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg GERMANY	TIFINIDAT	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	LABORATORIOS RUBIÓ SA C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona SPAIN	TRANQUILYN	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	LABORATORIOS RUBIÓ SA C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona SPAIN	TRANQUILYN	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	LABORATORIOS RUBIÓ SA C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona SPAIN	TRANQUILYN	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Gardabær ICELAND	Equasym Depot	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IS – Izland	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym Depot	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym Depot	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ICELAND	Concerta	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ICELAND	Concerta	27 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ICELAND	Concerta	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ICELAND	Concerta	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ICELAND	Equasym	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IS – Izland	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ICELAND	Ritalin	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ICELAND	Ritalin Uno	40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ICELAND	Ritalin Uno	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IS – Izland	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ICELAND	Ritalin Uno	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg GERMANY	Ritalin	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg GERMANY	MPH Novartis 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg GERMANY	MPH Novartis 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg GERMANY	MPH Novartis 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg GERMANY	Ritalin LA 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DE – Németország	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg GERMANY	Ritalin LA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg GERMANY	Ritalin LA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikinet 10 mg	11,56 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym 20 mg Tabletten	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikid 10 mg	11,56 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg GERMANY	Methylphenidat TB	11.56 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen GERMANY	Methylphenidat HEXAL 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikinet 5 mg	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikinet 20 mg	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss GERMANY	CONCERTA 18 mg Retardtabletten	18 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss GERMANY	CONCERTA 27 mg Retardtabletten	27 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss GERMANY	CONCERTA 36 mg Retardtabletten	36 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße 8 41470 Neuss GERMANY	CONCERTA 54 mg Retardtabletten	54 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikinet retard 10 mg	10 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikinet retard 20 mg	20 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikinet retard 5 mg	5 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven GERMANY	METHYLPHENI TAD 5 mg Tabletten	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven GERMANY	METHYLPHENI TAD 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven GERMANY	METHYLPHENI TAD 20 mg Tabletten	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	ratiopharm GmbH 89070 Ulm GERMANY	Methylphenidat- ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg GERMANY	Elmifiten 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching GERMANY	Methylphenidat - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg GERMANY	Tifinidat 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikinet retard 30 mg	30 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikinet retard 40 mg	40 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikid 5 mg	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikid 20 mg	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikid retard 10 mg	10 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikid retard 20 mg	20 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikid retard 5 mg	5 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim GERMANY	Equasym retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikid retard 30 mg	30 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn GERMANY	Medikid retard 40 mg	40 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
EL – Görögország	JANSSEN-CILAG PHARMACEUTICAL S.A.C.I Eirinis Avenue 56 151 21 Pefki GREECE Tel. +30 2106140061 Fax +30 2106140072	CONCERTA®	18 mg, 36 mg, 54 mg	RETARD TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
EL – Görögország	LABORATORIOS RUBIO S.A. C/Industria 29 Pol. Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) SPAIN Tel. +34 937722509 Fax +34 937722501	METHYLPHENIDATE/RUBIO	5 mg/tab, 10 mg/tab, 20 mg/tab	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
EL – Görögország	UCB A.E. Vouliagmenis Avenue 580 164 52 Argyrupolis GREECE	EQUASYM XR	10, 20, 30 mg	Módosított hatóanyag leadású kemény kapszula	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
IT – Olaszország	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA ITALY	RITALIN	10 mg	Tabletta 30	szájon át történő alkalmazásra
IT – Olaszország	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA ITALY	RITALIN	20 mg	Retard tabletta 30	szájon át történő alkalmazásra
IT – Olaszország	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA ITALY	RITALIN	20 mg	Retard tabletta 100	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
MT – Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	Ritalin	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
MT – Málta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	Equasym XL	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
MT – Málta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	Equasym XL	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
MT – Málta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE UNITED KINGDOM	Equasym XL	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
MT – Málta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	18 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
MT – Málta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	36 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
MT – Málta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	54 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem NETHERLANDS	Ritalin	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam NETHERLANDS	Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NL – Hollandia	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NETHERLANDS	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NETHERLANDS	Equasym 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NETHERLANDS	Equasym XL 10 mg Capsule	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NETHERLANDS	Equasym XL 20 mg Capsule	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NETHERLANDS	Equasym XL 30 mg Capsule	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van-der-Smisse-Straße 1 22767 Hamburg GERMANY	Methylfenidaat HCl AET 10 mg	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003 RN Haarlem NETHERLANDS	Methylfenidaat HCl 10 mg PCH	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Hexal B.V. Pastoorlaan 28 2182 BX Hillegom NETHERLANDS	Methylfenidaat HCl 10 mg tabletten	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van-der-Smisse-Straße 1 22767 Hamburg GERMANY	Tifinidat	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NL – Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NETHERLANDS	Concerta 18 mg	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NETHERLANDS	Concerta 27 mg	27 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NETHERLANDS	Concerta 36 mg	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NETHERLANDS	Concerta 54 mg	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona SPAIN	Methylfenidaat HCl 5 mg	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona SPAIN	Methylfenidaat HCl 10 mg	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhlweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 5 mg	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhlweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 10 mg	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NL – Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 20 mg	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 10 mg	10 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 20 mg	20 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 30 mg	30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL – Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 40 mg	40 mg	Módosított hatóanyag-leadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NO – Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo NORWAY	Concerta	18 mg, 36 mg, 54 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
NO – Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym tabletter 5 mg	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NO – Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym tabletter 10 mg	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NO – Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S DENMARK	Equasym tabletter 20 mg	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NO – Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Köbenhavn S DENMARK	Equasym Depot	10 mg, 20 mg, 30 mg	Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NO – Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalleen 4 0667 Oslo NORWAY	Ritalin	10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg	(10 mg — tablet) (20 mg, 30 mg, 40 mg — módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula)	szájon át történő alkalmazásra
NO – Norvégia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn, Nordrhein-Westfalen GERMANY	Medikinet	10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NO – Norvégia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn, Nordrhein-Westfalen GERMANY	Medikinet	5 mg, 10 mg, 20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIUM	Concerta®	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 5 mg	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 10 mg	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PL – Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet 20 mg	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 10 mg	10 mg	Retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 20 mg	20 mg	Retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 30 mg	30 mg	Retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PL – Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet CR 40 mg	40 mg	Retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Novartis Pharma Roonstraße 25 90429 Nürnberg GERMANY	Ritalin	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIUM	Concerta	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIUM	Concerta	27 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIUM	Concerta	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
LU – Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIUM	Concerta	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co Kuhloweg 37 58638 Iserlohn GERMANY	Medikinet	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	10 mg	Kapszula	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	20 mg	Kapszula	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	30 mg	Kapszula	szájon át történő alkalmazásra
LU – Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	40 mg	Kapszula	szájon át történő alkalmazásra
SI – Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta 18 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
SI – Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SI – Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Concerta 54 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
SK – Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Concerta 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
SK – Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Concerta 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
SK – Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Concerta 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

VII. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EÚ/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIAORSZÁG	GLUSCAN 500	500 MBq/ml a kalibrálás idején	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 ml termékben: fluordezoxiglükóz (18F) – 500 MBq a kalibrálás idején, Injekciós víz – 1,00 g, Nátrium-citrát – 0,62 % (v/v), Nátrium-klorid – 0,41 % (v/v), Sósav 0,39 % (v/v), Etanol 0,31 % (v/v) Nátrium-hidroxid 0,24 % (v/v)
Németország		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIAORSZÁG	GLUSCAN 500	500 MBq/ml a kalibrálás idején	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 ml termékben: fluordezoxiglükóz (18F) – 500 MBq a kalibrálás idején, Injekciós víz – 1,00 g, Nátrium-citrát – 0,62 % (v/v), Nátrium-klorid – 0,41 % (v/v), Sósav 0,39 % (v/v), Etanol 0,31 % (v/v) Nátrium-hidroxid 0,24 % (v/v)
Lengyelország		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIAORSZÁG	GLUSCAN PL	500 MBq/ml a kalibrálás idején	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 ml termékben: fluordezoxiglükóz (18F) – 500 MBq a kalibrálás idején, Injekciós víz – 1,00 g, Nátrium-citrát – 0,62 % (v/v), Nátrium-klorid – 0,41 % (v/v), Sósav 0,39 % (v/v), Etanol 0,31 % (v/v) Nátrium-hidroxid 0,24 % (v/v)
Portugália		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIAORSZÁG	GLUSCAN 500	500 MBq/ml a kalibrálás idején	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 ml termékben: fluordezoxiglükóz (18F) – 500 MBq a kalibrálás idején, Injekciós víz – 1,00 g, Nátrium-citrát – 0,62 % (v/v), Nátrium-klorid – 0,41 % (v/v), Sósav 0,39 % (v/v), Etanol 0,31 % (v/v) Nátrium-hidroxid 0,24 % (v/v)
Spanyolország		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIAORSZÁG	GLUSCAN 500	500 MBq/ml a kalibrálás idején	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 ml termékben: fluordezoxiglükóz (18F) – 500 MBq a kalibrálás idején, Injekciós víz – 1,00 g, Nátrium-citrát – 0,62 % (v/v), Nátrium-klorid – 0,41 % (v/v), Sósav 0,39 % (v/v), Etanol 0,31 % (v/v) Nátrium-hidroxid 0,24 % (v/v)