

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2009 r. do dnia 31 maja 2009 r.

(decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady)

(2009/C 146/04)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
5.5.2009	Unisol 10 % Oral Solution	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	6.5.2009
5.5.2009	Enro-K 10 % Oral Solution	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	6.5.2009
7.5.2009	Budesonide Sandoz	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	8.5.2009
11.5.2009	Atifor Chiesi 12 mcg	Patrz załączniki IV	Patrz załączniki IV	12.5.2009
11.5.2009	Forair Chiesi 12 mcg	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	12.5.2009
15.5.2009	Qutenza	NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	18.5.2009
27.5.2009	Methylphenidate	Patrz załączniki VI	Patrz załączniki VI	28.5.2009
28.5.2009	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56 Avenue Hoche 75008 Paris FRANCE	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	2.6.2009
29.5.2009	GLUSCAN 500	Patrz załączniki VII	Patrz załączniki VII	2.6.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Zalecana dawka
Belgia	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Czechy	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Niemcy	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Irlandia	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Polska	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7 ^a 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Zalecana dawka
Belgia	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Czechy	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Niemcy	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Irlandia	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Polska	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.

ANEKS III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czeska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Tafen Aqua 32 µg nosni spray Tafen Aqua 64 µg nosni spray	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dania		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Budesonid Sandoz	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Francja		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	1,28 mg/ml
Niemcy		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Holandia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Budesonide Sandoz 32 microgram/ dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/ dosis, neusspray, suspensie	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norwegia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Budesonid Sandoz	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Polska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Tafen Nasal 32 µg Tafen Nasal 64 µg	32 µg/dawkę 64 µg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ DANIA	Desonix	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Wielka Brytania		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	1,28 mg/ml

ANEKS IV

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
 W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Atifor chiesi 12 mcg i powiązane nazwy dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej

Państwo członkowskie (EU/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna/nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wiedeń AUSTRIA	FORADIL	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Belgia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43100 Parma WŁOCHY	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Republika Czeska	Torrex Chiesi Pharma s.r.o. CZ Na Kvetnici 33 CZ-140 00 Praga 4 REPUBLIKA CZESKA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Estonia	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wiedeń AUSTRIA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Francja	Chiesi S.A. Immeuble le Doublon 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie FRANCJA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Niemcy	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43100 Parma WŁOCHY	ATIFOR CHIESI	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 klm National Road No 1 Athens-Lamia GR 14453 – Metamorphosis GRECJA	FORADIL	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Węgry	Torrex Chiesi Kft. Kristóf tér 4. 1052 Budapeszt WĘGRY	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna

Państwo członkowskie (EU/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna/nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wiedeń AUSTRIA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Litwa	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wiedeń AUSTRIA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Polska	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biała 3 00-895 Warszawa POLSKA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Portugalia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Słowacja	Torrex Chiesi Slovakia s.r.o. Sulekova 14 811 06 Bratislava REPUBLIKA SŁOWACKA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Słowenia	Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o. Trdinova ulica 4 SLO-1000 Ljubljana SŁOWENIA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Hiszpania	Chiesi España S.A. Berlín, 38-48 7a planta 08029 Barcelona HISZPANIA	BRONCORAL NEO	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Holandia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Wielka Brytania	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Ltd. Cheadle Royal Business Park, Highfield, Cheadle SK8 3GY WIELKA BRYTANIA	ATIMOS MODULITE	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna

ZALĄCZNIK V

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
 W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Zdravilo forair chiesi 12 mcg in z njim povezana imena z dovoljenjem za promet v evropski uniji

Państwo członkowskie (EU/EAA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna/ Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Belgia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORMOAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Republika Czeska	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhaga DANIA	FORADIL HFA	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Francja	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORMOAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Niemcy	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR CHIESI	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna

Państwo członkowskie (EU/EAA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna/ Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Chiesi Hellas S.A. Anapafseos 30 15235 Vrillissia - Ateny GRECJA	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Węgry	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Portugalia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Hiszpania	Novartis Faramceutica S.A. Apartado 708 08080 Barcelona HISZPANIA	FORADIL NEO	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Słowacja	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6800 LZ Arnhem HOLANDIA	FORADIL	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Wielka Brytania	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR MODULITE	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna

ANEKS VI

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNEJ, DAWKI PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGI PODANIA
I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Pozwolenia na dopuszczenia do obrotu dla leków zawierających METYLFENIDAT

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wiedeń AUSTRIA	Concerta 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wiedeń AUSTRIA	Concerta 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wiedeń AUSTRIA	Concerta 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wiedeń AUSTRIA	Concerta 27 mg Retardtabletten	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Austria	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wiedeń AUSTRIA	Equasym retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wiedeń AUSTRIA	Equasym retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wiedeń AUSTRIA	Equasym retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg - retardierte Hartkapseln	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg - retardierte Hartkapseln	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 30 mg - retardierte Hartkapseln	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 40 mg - retardierte Hartkapseln	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 5 mg - Tabletten	5 mg	tabletki	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg - Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg - Tabletten	20 mg	tabletki	Doustnie
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wiedeń AUSTRIA	Ritalin LA 20 mg - Kapseln	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wiedeń AUSTRIA	Ritalin LA 30 mg - Kapseln	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wiedeń AUSTRIA	Ritalin LA 40 mg - Kapseln	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wiedeń AUSTRIA	Ritalin 10 mg - Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Austria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) HISZPANIA	RUBIFEN 5 mg -Tabletten	5 mg	tabletki	Doustnie
Austria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) HISZPANIA	RUBIFEN 10 mg -Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Austria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) HISZPANIA	RUBIFEN 20 mg -Tabletten	20 mg	tabletki	Doustnie
Belgia	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	CONCERTA 18 MG	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Belgia	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	CONCERTA 36 MG	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	CONCERTA 54 MG	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Belgia	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	CONCERTA 27 MG	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Belgia	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIA	RILATINE	10 mg	tabletka	Doustnie
Belgia	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIA	RILATINE MODIFIED RELEASE 20 MG	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Belgia	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIA	RILATINE MODIFIED RELEASE 30 MG	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Belgia	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIA	RILATINE MODIFIED RELEASE 40 MG	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Republika Czeska	Novartis s.r.o. Nagano III. U Nákladového nádraží 10 13000 Praha 3 REPUBLIKA CZESKA	RITALIN	10 mg	tabletka	Doustnie
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov REPUBLIKA CZESKA	CONCERTA 18 mg	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov REPUBLIKA CZESKA	CONCERTA 36 mg	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov REPUBLIKA CZESKA	CONCERTA 54 mg	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANIA	CONCERTA	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANIA	CONCERTA	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANIA	CONCERTA	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DANIA	Equasym	5 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DANIA	Equasym	10 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DANIA	Equasym	20 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 København S DANIA	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Dania	Medice Arzneimittel Kuhlweg 37-39 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	5, 10, 20 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	Medice Arzneimittel Kuhlweg 37-39 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	10, 20, 30, 40 mg	Twarde kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Dania	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ DANIA	Motiron	5, 10, 20 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø DANIA	Ritalin	10 mg	Tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø DANIA	Ritalin Uno	20, 30, 40 mg	Twarde kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	RUBIFEN 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	RUBIFEN 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	RUBIFEN 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid HISZPANIA	CONCERTA 27 mg comprimidos de liberación prolongada	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid HISZPANIA	CONCERTA 36 mg comprimidos de liberación prolongada	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid HISZPANIA	CONCERTA 54 mg comprimidos de liberación prolongada	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid HISZPANIA	CONCERTA 18 mg comprimidos de liberación prolongada	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	OMOZIN 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	OMOZIN 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	OMOZIN 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 10 mg cápsulas de liberación prolongada	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Hiszpania	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 20 mg cápsulas de liberación prolongada	20 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 30 mg cápsulas de liberación prolongada	30 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 40 mg cápsulas de liberación prolongada	40 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Estonia	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Estonia	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Estonia	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Concerta	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	UCB Pharma Oy Finlandia Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLANDIA	Equasym Retard	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	UCB Pharma Oy Finlandia Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLANDIA	Equasym Retard	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	UCB Pharma Oy Finlandia Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLANDIA	Equasym Retard	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	5 mg	tabletki	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	10 mg	tabletki	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	20 mg	tabletki	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Francja	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	CONCERTA LP	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Francja	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	CONCERTA LP	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Francja	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	CONCERTA LP	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Francja	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	CONCERTA LP	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Francja	Laboratorios RUBIO SA C/Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona HISZPANIA	METHYLPHENIDATE RUBIO	10 mg	tabletka	Doustnie
Francja	Laboratorios RUBIO SA C/Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona HISZPANIA	METHYLPHENIDATE RUBIO	20 mg	tabletka	Doustnie
Francja	Laboratorios RUBIO SA C/Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona HISZPANIA	METHYLPHENIDATE RUBIO	5 mg	tabletka	Doustnie
Francja	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCJA	QUASYM L.P. 10 MG, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCJA	QUASYM L.P. 20 MG, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Francja	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCJA	QUASYM L.P. 30 MG, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCJA	RITALINE	10 mg	tabletki	Doustnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCJA	RITALINE L.P.	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCJA	RITALINE L.P.	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCJA	RITALINE L.P.	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Węgry	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 WĘGRY	CONCERTA 18 mg	18 mg	Retard tabletki	Doustnie
Węgry	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 WĘGRY	CONCERTA 36 mg	36 mg	Retard tabletki	Doustnie
Węgry	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 WĘGRY	CONCERTA 54 mg	54 mg	Retard tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Novartis Hungária Kft.Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 WĘGRY	RITALIN	10 mg	tabletki	Doustnie
Węgry	Novartis Hungária Kft.Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 WĘGRY	RITALIN	20 mg	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Węgry	Novartis Hungária Kft.Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 WĘGRY	RITALIN	30 mg	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Węgry	Novartis Hungária Kft.Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 WĘGRY	RITALIN	40 mg	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley Camberley GU16 7SR ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Ritalin	10 mg	tabletki	Doustnie
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley Camberley GU16 7SR ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Ritalin LA	20 mg, 30 mg, 40 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe HP14 4HJ Buckinghamshire ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Concerta XL	18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Irlandia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 NIEMCY	Equasym	5 mg, 10 mg, 20 mg	Tabletki	Doustnie
Irlandia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 NIEMCY	Equasym XL	10 mg, 20 mg, 30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELANDIA	Equasym 5 mg tablets	5 mg	Tabletki	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELANDIA	Equasym 10 mg tablets	10 mg	Tabletki	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELANDIA	Equasym 20 mg tablets	30 mg	Tabletki	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELANDIA	Equasym XL 10 mg Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnieniu, twarde	10 mg	Kapsułki o zmienionym uwalnieniu, twarde	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELANDIA	Equasym XL 20 mg Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnieniu, twarde	20 mg	Kapsułki o zmienionym uwalnieniu, twarde	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELANDIA	Equasym XL 30 mg Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnieniu, twarde	30 mg	Kapsułki o zmienionym uwalnieniu, twarde	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	18 mg	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	36 mg	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	54 mg	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Novartis Finlandia Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Ritalin 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie
Litwa	UAB „Johnson & Johnson” Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Litwa	UAB „Johnson & Johnson” Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Litwa	UAB „Johnson & Johnson” Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese MI WŁOCHY	CONCERTA	18 mg, 36 mg, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGALIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGALIA	Concerta	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGALIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGALIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Ritalina LA	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Ritalina LA	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Ritalina LA	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Portugalia	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona HISZPANIA	Rubifen	5 mg	tabletki	Doustnie
Portugalia	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona HISZPANIA	Rubifen	10 mg	tabletki	Doustnie
Portugalia	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona HISZPANIA	Rubifen	20 mg	tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta XL 18 mg	18 mg	Powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu	
Rumunia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta XL 36 mg	36 mg	Powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu	
Rumunia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta XL 54 mg	54 mg	Powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 SE-192 07 Sollentuna SZWECJA	Concerta	18, 27, 36, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Kobenhavn S DANIA	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 SE-183 11 Täby SZWECJA	Ritalin	10, 20, 30, 40 mg	10 mg — tablet 20, 30, 40 mg — Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Kobenhavn S DANIA	Equasym	5, 10, 20 mg	tabletka	Doustnie
Szwecja	Medice Arzneimittel Pütter & Co. KG Kuhloweg 37-39 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	5, 10, 20, 30, 40 mg	5, 10, 20 mg — tablet 10, 20, 30, 40 — kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM 10 MG TABLETS	10 mg	tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM 5 MG TABLETS	5 mg	tabletki	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM 20 MG TABLETS	20 mg	tabletki	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM XL 10 MG CAPSULES	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM XL 20 MG CAPSULES	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM XL 30 MG CAPSULES	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED Frimley Business Park Frimley, Camberley. Surrey GU16 7SR ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	RITALIN	10 mg	tabletki	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	CONCERTA® XL	18 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	CONCERTA® XL	36 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	CONCERTA® XL	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	CONCERTA® XL	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET	5 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET	10 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET	20 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET XL	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET XL	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET XL	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET XL	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	ALFRED E TIEFENBACHER GMBH & CO Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	ELMIFITEN	10 mg	tabletki	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	ALFRED E TIEFENBACHER GMBH & CO Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	TIFINIDAT	10 mg	tabletki	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	TRANQUILYN	5 mg	tabletki	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	TRANQUILYN	10 mg	tabletki	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	TRANQUILYN	20 mg	tabletki	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym Depot	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym Depot	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym Depot	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Concerta	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym	20 mg	tabletka	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym	10 mg	tabletka	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym	5 mg	tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Ritalin	10 mg	tabletki	Doustnie
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Ritalin Uno	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Ritalin Uno	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Ritalin Uno	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	Ritalin	10 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	MPH Novartis 20 mg Hart- kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	MPH Novartis 30 mg Hart- kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	MPH Novartis 40 mg Hart- kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	Ritalin LA 20 mg Hartkap- seln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	Ritalin LA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	Ritalin LA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg	11,56 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym 10 mg Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym 20 mg Tabletten	20 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid 10 mg	11,56 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Straße. 1 22767 Hamburg NIEMCY	Methylphenidat TB	11.56 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen NIEMCY	Methylphenidat HEXAL 10 mg Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 5 mg	5 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg	20 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße. 8 41470 Neuss NIEMCY	CONCERTA 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße. 8 41470 Neuss NIEMCY	CONCERTA 27 mg Retardtabletten	27 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße. 8 41470 Neuss NIEMCY	CONCERTA 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße. 8 41470 Neuss NIEMCY	CONCERTA 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 10 mg	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 20 mg	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 5 mg	5 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven NIEMCY	METHYLPHENI TAD 5 mg Tabletten	5 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven NIEMCY	METHYLPHENI TAD 10 mg Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven NIEMCY	METHYLPHENI TAD 20 mg Tabletten	20 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	ratiopharm GmbH 89070 Ulm NIEMCY	Methylphenidat-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	Elmifiten 10 mg Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching NIEMCY	Methylphenidat - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	Tifinidat 10 mg Tabletten	10 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 30 mg	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 40 mg	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid 5 mg	5 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid 20 mg	20 mg	tabletki	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 10 mg	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 20 mg	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 5 mg	5 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 30 mg	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 40 mg	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Grecja	JANSSEN-CILAG PHARMACEUTICAL S.A.C.I Eirinis Avenue 56 151 21 Pefki GRECJA Tel. +30 2106140061 Fax +30 2106140072	CONCERTA®	18 mg, 36 mg, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Grecja	LABORATORIOS RUBIO S.A. C/Industria 29 Pol. Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) HISZPANIA Tel. +34 937722509 Fax +34 937722501	METHYLPHENIDATE/RUBIO	5 mg/tab, 10 mg/ tab, 20 mg/tab	Tabletki	Doustnie
Grecja	UCB A.E. Vouliagmenis Avenue 580 164 52 Argypolis GRECJA	EQUASYM XR	10, 20, 30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Włochy	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA WŁOCHY	RITALIN	10 mg	tabletki 30	Doustnie
Włochy	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA WŁOCHY	RITALIN	20 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu 30	Doustnie
Włochy	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA WŁOCHY	RITALIN	20 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu 100	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Ritalin	10 mg	tabletki	Doustnie
Malta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Equasym XL	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Malta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Equasym XL	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Malta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Equasym XL	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem NIDERLANDY	Ritalin	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam NIDERLANDY	Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym XL 10 mg Capsule	10 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym XL 20 mg Capsule	20 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym XL 30 mg Capsule	30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van-der-Smisse-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	Methylfenidaat HCl AET 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003 RN Haarlem NIDERLANDY	Methylfenidaat HCl 10 mg PCH	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Hexal B.V. Pastoorslaan 28 2182 BX Hillegom NIDERLANDY	Methylfenidaat HCl 10 mg tabletten	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van-der-Smisse-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	Tifinidat	10 mg	Tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NIDERLANDY	Concerta 18 mg	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NIDERLANDY	Concerta 27 mg	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NIDERLANDY	Concerta 36 mg	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NIDERLANDY	Concerta 54 mg	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	Methylfenidaat HCl 5 mg	5 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	Methylfenidaat HCl 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 5 mg	5 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg	20 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 10 mg	10 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 20 mg	20 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 30 mg	30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 40 mg	40 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo NORWEGIA	Concerta	18 mg, 36 mg, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S DANIA	Equasym tabletter 5 mg	5 mg	tabletki	Doustnie
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S DANIA	Equasym tabletter 10 mg	10 mg	tabletki	Doustnie
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S DANIA	Equasym tabletter 20 mg	20 mg	tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S DANIA	Equasym Depot	10 mg, 20 mg, 30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalleen 4 0667 Oslo NORWEGIA	Ritalin	10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg	(10 mg — tablet) (20 mg, 30 mg, 40 mg — Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda)	Doustnie
Norwegia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn, Nordrhein-Westfalen NIEMCY	Medikinet	10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Norwegia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn, Nordrhein-Westfalen NIEMCY	Medikinet	5 mg, 10 mg, 20 mg	tabletki	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 5 mg	5 mg	tabletki	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg	10 mg	tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg	20 mg	tabletki	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 10 mg	10 mg	Prolonged-release capsule	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 20 mg	20 mg	Prolonged-release capsule	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 30 mg	30 mg	Prolonged-release capsule	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 40 mg	40 mg	Prolonged-release capsule	Doustnie
Luksemburg	Novartis Pharma Roonstraße 25 90429 Nürnberg NIEMCY	Ritalin	10 mg	Tabletki	Doustnie
Luksemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Luksemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	Concerta	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Luksemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	5 mg	Tabletki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	10 mg	Tabletki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	20 mg	Tabletki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	10 mg	Kapsułki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	20 mg	Kapsułki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	30 mg	Kapsułki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	40 mg	Kapsułki	Doustnie
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta 18 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta 54 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárska 7/B 824 78 Bratislava SŁOWACJA	Concerta 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárska 7/B 824 78 Bratislava SŁOWACJA	Concerta 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárska 7/B 824 78 Bratislava SŁOWACJA	Concerta 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS VII

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).
Niemcy		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).
Polska		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN PL	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).
Portugalia		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).
Hiszpania		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).