

## **Příloha I**

**Seznam názvů léčivého (léčivých) přípravku(ů), léková(é) forma(y),  
koncentrace, způsob(y) podání, držitel(é) rozhodnutí o registraci  
v členských státech**

<b>Členský stát (v EEA)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg tabletten	200mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETozal TABLETS 200mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETS 200mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETS 200mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETS 200mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETS 200MG	200mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát (v EEA)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 Czech republic	NIZORAL	200mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greek	MYCOFEBRIN	200mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greek	AQUARIUS	200mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greek	ILGEM	200mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát (v EEA)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Řecko	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaias & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greek	SOSTATIN	200mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greek	EBERSEPT	200mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tableta	200mg	Tableta	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral	200mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tablets	200mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát (v EEA)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Lucembursko	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg comprimés	200mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București Romania	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța Romania	KETOCONAZOL 200 mg	200mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát (v EEA)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București Romania	KETOCONAZOL 200 mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare Romania	KETOSTIN 200 mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos	200mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimidos	200mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát (v EEA)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral®	200mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG Belgium	Nizoral tabletten 200 mg	200mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Great Briatin	Nizoral 200mg tablets	200mg	Tableta	Perorální podání