

## **Prilog I**

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, doza lijeka, puteva primjene, nositelja  
odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemljama članicama**

| <b>Zemlja članica (u EGP-u)</b> | <b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>                        | <b>Zaštićeno ime</b>      | <b>Doza</b> | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Put primjene</b> |
|---------------------------------|--|---------------------------|-------------|---------------------------|---------------------|
| Belgija                         | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>2340 Beerse<br>Belgium               | Nizoral 200 mg tabletten  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Bugarska                        | Jonson & Jonson D.O.O.,<br>Smartinska cesta 53,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia | NIZORAL                   | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Cipar                           | Aegis Ltd<br>17 Athinon street<br>2081 Lefkosia<br>Cyprus                      | KETOSAL TABLETS<br>200mg  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Cipar                           | Remedica ltd<br>Aharnon street<br>3508 Lemesos<br>Cyprus                       | KETROZOL TABLETS<br>200mg | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Cipar                           | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340 Beers<br>Belgium  | NIZORAL TABLETS<br>200mg  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Cipar                           | Medochemie ltd<br>1-10 Constantinoupoleos street<br>3505 Lemesos<br>Cyprus     | TINUVIN TABLETS<br>200mg  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |

| <b>Zemlja članica (u EGP-u)</b> | <b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>  | <b>Zaštićeno ime</b>        | <b>Doza</b> | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Put primjene</b> |
|---------------------------------|--|-----------------------------|-------------|---------------------------|---------------------|
| Cipar                           | CDL Pharmaceutical Products Ltd<br>Agiou Spyridonos 12<br>7102 Larnaca<br>Cyprus                       | VAFLUSON TABLETS<br>200MG   | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Češka Republika                 | Janssen-Cilag s.r.o.<br>Karla Engliše 3201/6<br>15000 Praha 5<br>Czech Republic                        | NIZORAL                     | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Estonija                        | UAB Johnson & Johnson<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>08104 Vilnius<br>Lithuania                          | NIZORAL                     | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Finska                          | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalantie 2<br>02130 Espoo<br>Finland  | NIZORAL                     | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Francuska                       | Janssen Cilag<br>1, rue Camille Desmoulins TSA<br>91003 92787 Issy-les-Moulineaux<br>Cedex 9<br>France | NIZORAL 200 mg,<br>comprimé | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Grčka                           | Coup ABEE<br>Agias Barbaras 53-55<br>Dafni 15235<br>Greece   | MYCOFEBRIN                  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |

| <b>Zemlja članica (u EGP-u)</b> | <b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>                                      | <b>Zaštićeno ime</b>      | <b>Doza</b> | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Put primjene</b> |
|---------------------------------|--|---------------------------|-------------|---------------------------|---------------------|
| Grčka                           | Demo ABEE<br>21ST Km National Highway<br>Athens - Lamia<br>Kryoneri 14568<br>Greece          | AQUARIUS                  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Grčka                           | Rafarm AEBE<br>Korinthou 12<br>Neo Psychiko 15451<br>Greece                                  | ILGEM                     | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Grčka                           | Angelini Pharma Hellas ABEE<br>Achaias & Trizinias<br>Nea Kifissia 14564<br>Athens<br>Greece | SOSTATIN                  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Grčka                           | Bros ltd<br>Avgis & Galinis 15<br>Nea Kifissia<br>Athens<br>Greece                           | EBERSEPT                  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Mađarska                        | Janssen-Cilag Kft.<br>West Gate Business Park<br>Tó Park<br>2045, Törökbálint<br>Hungary     | NIZORAL 200 mg<br>tableta | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Island                          | Janssen-Cilag AB<br>Box 7073<br>192 07 Sollentuna<br>Sweden                                  | Fungoral                  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |

| <b>Zemlja članica (u EGP-u)</b> | <b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>  | <b>Zaštićeno ime</b>     | <b>Doza</b> | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Put primjene</b> |
|---------------------------------|--|--------------------------|-------------|---------------------------|---------------------|
| Latvija                         | UAB Johnson & Johnson<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>08104 Vilnius<br>Lithuania  | Nizoral 200 mg tablets   | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Litva                           | UAB Johnson & Johnson<br>Geležinio Vilko g. 18A<br>08104 Vilnius<br>Lithuania  | Nizoral                  | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Luksemburg                      | Janssen Cilag NV<br>15-17 Antwerpseweg<br>B-2340 Beerse<br>Belgium   | Nizoral 200 mg comprimés | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Norveška                        | Janssen-Cilag AS<br>Postboks 144<br>1325 Lysaker<br>Norway   | Fungoral                 | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Poljska                         | Polfarmex S.A.<br>Józefów 9<br>99-300 Kutno<br>Poland  | Ketokonazol              | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Portugal                        | Janssen Farmacêutica Portugal,<br>Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A<br>Queluz de Baixo<br>2734-503 Barcarena<br>Portugal | Nizale                   | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |

| <b>Zemlja članica (u EGP-u)</b> | <b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>                                    | <b>Zaštićeno ime</b>        | <b>Doza</b> | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Put primjene</b> |
|---------------------------------|--|-----------------------------|-------------|---------------------------|---------------------|
| Rumunjska                       | S.C. Arena Group S.A.<br>Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31<br>Sector 2, București<br>România   | KETOCONAZOL ARENA<br>200 mg | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Rumunjska                       | Terapia SA<br>Str. Fabricii nr. 124<br>Cluj-Napoca<br>Romania                              | NIZORAL 200 mg              | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Rumunjska                       | S.C. Magistra C&C<br>Str. Aurel Vlaicu nr. 82A<br>8700 Constanța<br>România                | KETOCONAZOL<br>200 mg       | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Rumunjska                       | S.C. Slavia Pharm S.R.L.<br>Bd.Theodor Pallady nr. 44C<br>Sector 3<br>București<br>România | KETOCONAZOL<br>200 mg       | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Rumunjska                       | A.C. Helcor s.r.l.<br>Str. Dr. Victor Babeș nr. 50<br>Baia Mare<br>România                 | KETOSTIN 200 mg             | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Slovačka Republika              | Johnson & Johnson s.r.o.<br>Karadžičova 12<br>821 08 Bratislava<br>Slovak Republic         | NIZORAL                     | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |

| <b>Zemlja članica (u EGP-u)</b> | <b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>  | <b>Zaštićeno ime</b>                         | <b>Doza</b> | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Put primjene</b> |
|---------------------------------|--|--|-------------|---------------------------|---------------------|
| Španjolska                      | Zeus, S.L.<br>Collado mediano, s/n<br>28230 Las Rozas<br>Madrid<br>Spain   | FUNGO ZEUS 200 mg<br>comprimidos             | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Španjolska                      | Janssen-Cilag, S.A.<br>Pº de Las Doce Estrellas 5-7<br>28042 Madrid<br>Spain   | FUNGAREST<br>comprimidos                     | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Španjolska                      | Ratiopharm Espana, S.A.<br>C/ Anabel Segura, 11<br>Edificio Albatros B 1ª planta<br>28108 Alcobendas (Madrid)<br>Spain | Ketoconazol ratiopharm<br>200 mg comprimidos | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Švedska                         | Janssen-Cilag AB<br>Box 7073<br>192 07 Sollentuna<br>Sweden  | Fungoral®                                    | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Nizozemska                      | Janssen-Cilag B.V.<br>Dr. Paul Janssenweg 150<br>5026 RH TILBURG<br>The Netherlands                                    | Nizoral tabletten 200 mg                     | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |
| Velika Britanija                | Janssen-Cilag Limited<br>50-100 Holmers Farm Way<br>High Wycombe<br>Buckinghamshire HP12 4EG<br>United Kingdom         | Nizoral 200mg tablets                        | 200mg       | Tableta                   | Primjena kroz usta  |