

Príloha I

**Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok v lieku,
spôsob podávania, držiteľ rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Členský štát (v EEA)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko	Janssen-Cilag Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Bulharsko	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Cyprus	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETozal TABLETS 200mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Cyprus	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETS 200mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETS 200mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Cyprus	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETS 200mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Cyprus	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETS 200MG	200 mg	Tableta	Perorálne podanie

Členský štát (v EEA)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 15000 Praha 5 Czech Republic	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Estónsko	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Francúzsko	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Grécko	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greece	MYCOFEBRIN	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Grécko	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greece	AQUARIUS	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Grécko	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	ILGEM	200 mg	Tableta	Perorálne podanie

Členský štát (v EEA)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Grécko	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaias & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greece	SOSTATIN	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Grécko	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greece	EBERSEPT	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tableta	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 Rotebergsvägen 1 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tablets	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Litva	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200 mg	Tableta	Perorálne podanie

Členský štát (v EEA)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Luxembursko	Janssen Cilag NV/SA 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Nórsko	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Poľsko	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Rumunsko	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Rumunsko	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Rumunsko	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie

Členský štát (v EEA)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Rumunsko	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare România	KETOSTIN 200 mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Slovensko	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Španielsko	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Španielsko	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimidos	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Španielsko	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200 mg	Tableta	Perorálne podanie

Členský štát (v EEA)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 Rotebergsvägen 1 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral®	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG The Netherlands	Nizoral tabletten 200 mg	200 mg	Tableta	Perorálne podanie
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Nizoral 200mg tablets	200 mg	Tableta	Perorálne podanie