

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО
ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА
ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Наименование на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	филмирани таблетки	перорално приложение
Кипър	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150MG	таблетки	перорално приложение
Чешка република	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Наименование на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmdabletten	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Наименование на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmltabletten	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmltabletten	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmltableta	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmltableta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmltableta	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmltableta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Наименование на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Наименование на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmdobletta	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmdobletta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmdobletta	50mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmdobletta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmdobletta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmdobletta	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Наименование на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Унгария	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	инжекционен разтвор	интравенозно, интрамускулно
Латвия	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Латвия	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Латвия	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 100 mg/ml + 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām	100 mg/ml + 2,5 mg/ml	инжекционен разтвор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение
Литва	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Наименование на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Литва	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	инжекционен разтвор	интрамускулно/ интравенозно приложение
Полша	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Полша	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	инжекционен разтвор	интрамускулно/ интравенозно приложение
Полша	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Полша	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	филмирани таблетки	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Наименование на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	инжекционен разтвор	интрамускулно/ интравенозно приложение
Румъния	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Румъния	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Румъния	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	обвита таблетка	перорално приложение
Словакия	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Словакия	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	инжекционен разтвор	интрамускулно/ интравенозно приложение