

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO(LÉČIVÝCH)PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y) ,
KONCENTRACE , ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ , ŽADATEL(É) , DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Česká republika	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Scutamil C		obalené tablety	perorální	150 mg carisoprodol/ 100 mg paracetamol
Dánsko	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður Iceland		Somadril		potahované tablety	perorální	350 mg
Finsko	Actavis Group hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnafjörður Iceland		Somadril Comp		potahované tablety	perorální	200mg carisoprodol/ 160mg paracetamol/ 32 mg kofein
Řecko	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14km National Highway Athens- Lamia, 14564 K. Kifissia		Artifar		potahované tablety	perorální	350 mg
Řecko	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14km National Highway Athens- Lamia, 14564 K. Kifissia		Relacton -C		tablety	perorální	200mg carisoprodol/ 300mg paracetamol
Řecko	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14km National Highway Athens- Lamia, 14564 K. Kifissia		Relacton -C		čípky	rektální	400mg carisoprodol/ 600mg paracetamol
Maďarsko	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H -1106 Budapest Hungary		Scutamil-C		tablety	perorální	150mg carisoprodol 100mg paracetamol

Island	Actavis Group hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnafjörður Iceland	Somadril	potahované tablety	perorální	350mg
Island	Actavis Group hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnafjörður Iceland	Somadril Comp	potahované tablety	perorální	200 mg carisoprodol/ 160mg paracetamol
Itálie	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Soma complex	potahované tablety	perorální	140mg carisoprodol /500mg metamizole sodium
Itálie	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Soma complex	čípky	rektální	600mg carisoprodol /1000mg metamizole sodium
Norsko	Actavis Group hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnafjörður Iceland	Somadril	potahované tablety	perorální	350mg
Slovenská republika	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H -1106 Budapest Hungary	Scutamil C	potahované tablety	perorální	150mg carisoprodol/ 100mg paracetamol
Španělsko	Laboratorios BELMAC SA Teide,4-planta baja-Polígono empresarial La Marina (28700 San Sebastian de los Reyes) Madrid Spain	Mio Relax	tablety	perorální	350mg
Španělsko	Laboratorios Rimafar Polígono industrial Malpica c n° 4 50057 Zaragoza Spain	Relaxibys	tablety	perorální	200mg carisoprodol/ 500mg paracetamol

Švédsko	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður Iceland	Somadril	tablety	perorální	350mg
Švédsko	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður Iceland	Somadril comp.	tablety	perorální	200mg carisoprodol/ 160mg paracetamol/ 32 mg kofein
Spojené Království Velké Británie a Severního Irska	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA 5 1NX United Kingdom	Carisoma	tablety	perorální	125mg
Spojené Království Velké Británie a Severního Irska	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA 5 1NX United Kingdom	Carisoma	tablety	perorální	350mg