

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER,
INDGIVELSESVÆJE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I
MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Bulgarien	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Cypern	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150MG	tabletter	oral anvendelse
Tjekkiet	Gedeon Richter Plc., Budapest' Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Tyskland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Tyskland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Tyskland	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Tyskland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Tyskland	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Tyskland	PP Nature Balance Lizenzen GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Tyskland	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Tyskland	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdabletten	50 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmdobletta	50 mg	filmdobtruktet tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmdobletta	150 mg	filmdobtruktet tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmdobletta	50 mg	filmdobtruktet tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmdobletta	150 mg	filmdobtruktet tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmdobletta	50 mg	filmdobtruktet tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmdobletta	150 mg	filmdobtruktet tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmdobletta	50 mg	filmdobtruktet tablett	oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmdobletta	150 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmdobletta	50 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmdobletta	150 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmdobletta	50 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmdobletta	150 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmdobletta	50mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmdobletta	150 mg	filmdovertrukket tablett	oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Ungarn	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Ungarn	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Ungarn	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs/ intramuskulær anvendelse
Letland	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Letland	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Letland	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	injektionsvæske, opløsning	intramuskulær/ intravenøs anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Litauen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Litauen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Litauen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs/ intramuskulær anvendelse
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs/ intramuskulær anvendelse
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Polen	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumænien	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs/ intramuskulær anvendelse
Rumænien	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Slovakiet	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Slovakiet	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs/ intramuskulær anvendelse