

## **Anexa I**

**Lista denumirilor inventate, formele farmaceutice, concentrația produselor medicamentoase, calea de administrare și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre**

<b>Statul membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Austria	S.Med Handels GmbH Zachgasse1, Vienna AT-1220 Austria	Buflomed 'S.Med' 300 mg Filmtabletten	300 mg	comprimat filmat	Orală
Austria	S.Med Handels GmbH Zachgasse1, Vienna AT-1220 Austria	Buflomed 'S.Med' retard 600 mg Filmtabletten	600 mg	comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală
Belgia	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	drajeu	Orală
Belgia	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	50 mg/5 ml	soluție injectabilă	Administrare intravenoasă și intramusculară
Cipru	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cyprus	Ikelan solution for injection or infusion 50mg/5ml	50mg/5ml	injecție	Administrare intravenoasă și intramusculară
Franța	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 COLOMBES FRANCE	BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Franța	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 SAINT-PRIEST France	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală

Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1, 1 cours du Triangle 92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX France	BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprime pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Franța	ACTAVIS France La Boursidière Centre d'Affaires 92357 LE PLESSIS ROBINSON France	BUFLOMEDIL ACTAVIS 150 mg, comprimé	150 mg	Comprimat	Orală
Franța	AMDIPHARM LTD Temple Chambers 3 Burlington Road DUBLIN 4 IRELAND	LOFTYL 50 mg/5 ml, solution injectable	50 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă și intramusculară
Franța	AMDIPHARM LTD Temple Chambers 3, Burlington Road DUBLIN 4 IRELAND	LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Franța	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 LYON FRANCE	BUFLOMEDIL ARROW 150 mg, comprime	150 mg	Comprimat	Orală
Franța	CEPHALON FRANCE 20, rue Charles Martigny 94700 MAISONS-ALFORT FRANCE	FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Franța	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 SURESNES FRANCE	BUFLOMEDIL CRISTERS 150 mg, comprimé	150 mg	Comprimat	Orală

Franța	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex FRANCE	BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Franța	LABORATOIRE RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 IVRY SUR SEINE France	BUFLOMEDIL RATIOPHARM 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 SAINT-PRIEST France	BUFLOMEDIL MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 PUTEAUX France	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 PUTEAUX France	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé	150 mg	Comprimat	Orală
Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 LEVALLOIS-PERRET France	BUFLOMEDIL SANDOZ 150 mg, comprimé	150 mg	Comprimat	Orală
Franța	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 NANTERRE France	BUFLOMEDIL ZYDUS 150 mg, comprimé	150 mg	Comprimat	Orală

Germania	Amdipharm Limited Temple Chamcers, 3 Burlington Road IRL- DUBLIN 4 Irland	Bufedil long Retardtabletten	600 mg	Comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală
Germania	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Buflomedil AbZ, 600 mg Retardtabletten	600 mg	Comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală
Germania	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	Buflor-Puren 300	300 mg	Comprimat filmat	Orală
Germania	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	BUFLO-Puren 600 retard	600mg	Comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală
Germania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 150mg Filmtabletten	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Germania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 300mg Filmtabletten	300 mg	Comprimat filmat	Orală
Germania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 50mg/5ml Ampullen	50mg / 5ml	Soluție injectabilă, soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă și intramusculară
Germania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 600mg Retardtabletten	600 mg	Comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală

Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Buflomedil- ratiopharm 300 mg Filmtabletten	300 mg	Comprimat filmat	Orală
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Buflomedil- ratiopharm 600 mg Retardtabletten	600 mg	Comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală
Germania	Riemser Arzneimittel AG An der Wiek 7 D-17493 Greifswald - Insel Riems Germany	Complamin Buflomedil 600 mg retard	600 mg	Comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală
Germania	Riemser Arzneimittel AG An der Wiek 7 D-17493 Greifswald - Insel Riems Germany	Complamin Buflomedil Injekt	50mg / 5ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă și intramusculară
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Germany	Defluina peri	300 mg	Comprimat filmat	Orală
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Germany	Deflunia peri mite	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Buflomedil Stada 150mg Filmtabletten	150 mg	Comprimat filmat	Orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Buflomedil Stada 300mg Filmtabletten	300 mg	Comprimat filmat	Orală

Grecia	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA ATHENS 14564 Greece	THIOPCODIN	150MG/TAB	DRAJEU	Orală
Grecia	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA ATHENS 14564 Greece	THIOPCODIN	300MG/TAB	DRAJEU	Orală
Grecia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	150MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	150MG/ML	PICĂTURI ORALE, SOLUȚIE	Orală
Grecia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	50MG/5ML	SOLUȚIE INJECTABILĂ	PERFUZIE INTRAVENOASĂ, INJEȚIE INTRAVENOASĂ, INTRAMUSCULARĂ
Grecia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	600MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	Orală
Grecia	BIOSPRAY ABEE 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI Athens 15344 Greece	BOTAMIRAL	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală

Grecia	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA Athens 14564 Greece	VANOCEL	150MG/ML	PICĂTURI ORALE, SOLUȚIE	Orală
Grecia	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14565 Greece	VANOCEL	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52 Greece	VARDOLIN	150MG/ML	PICĂTURI ORALE, SOLUȚIE	Orală
Grecia	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 53 Greece	VARDOLIN	150MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 54 Greece	VARDOLIN	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 55 Greece	VARDOLIN	600MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	Orală
Grecia	NORMA HELLAS S.A. MENANDROU 54 ATHENS 10431 Greece	FLUBIR	150MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	NORMA HELLAS S.A. MENANDROU 54 ATHENS 10432 Greece	FLUBIR	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală



Grecia	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451 Greece	ZELIAN	150MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451 Greece	ZELIAN	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	BIOSTAM KAL. MPOUGA AND CO DIAKRIAS 6 ZOGRAFOU 157 73 Athens Greece	CHLOROFARM-S	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS 105 60 Greece	BLADIRON	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS 105 60 Greece	BLADIRON	150MG/ML	PICĂTURI ORALE, SOLUȚIE	Orală
Grecia	A. NIKOLAKOPOULOS AND CO GALATSIU AVENUE 115, ATHENS 11146 Greece	IRRODAN RETARD	600MG/TAB	COMPRIMAT CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	Orală
Grecia	MEDICHROM S.A. 6Km MARKOPOULOU-KOROPI AVENUE MARKOPOPULO MESOGEIWN 19003 Greece	BUFLODIL	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMİ ATTİKIS 19009 Greece	PENPURIN	150MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală

Grecia	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19010 Greece	PENPURIN	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19011 Greece	PENPURIN	150MG/ML	PICĂTURI ORALE, SOLUȚIE	Orală
Grecia	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19012 Greece	PENPURIN	600MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	Orală
Grecia	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671 Greece	SULODIL	300MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT	Orală
Grecia	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13672 Greece	SULODIL	600MG/TAB	COMPRIMAT FILMAT CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	Orală
Italia	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	150 mg/ml	picături orale, soluție	Orală
Italia	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	10 mg/ml	soluție injectabilă	Administrare intravenoasă și intramusculară
Italia	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	300 mg/10 ml	soluție orală	Orală

Italia	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	600 mg	comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală
Italia	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	300 mg	comprimat	Orală
Italia	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	10 mg/ml	soluție injectabilă	Administrare intravenoasă și intramusculară
Italia	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	150 mg/ml	picături orale, soluție	Orală
Italia	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	300 mg	comprimat	Orală
Italia	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	300 mg	capsulă	Orală
Italia	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	150 mg	capsulă	Orală
Italia	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	600 mg	comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală

Luxemburg	AMDIPHARM LIMITED 3, TEMPLE CHAMBERS IRL DUBLIN	Loftyl	50mg	soluție injectabilă	Administrare intravenoasă și intramusculară
Luxemburg	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150mg	comprimate	Orală
Portugalia	Amdipharm Limited Temple Chambers - 3, Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl 300	300 mg	Drajeu	Orală
Portugalia	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl Forte	600 mg	Comprimat filmat cu eliberare prelungită	Orală
Olanda	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	comprimate	Orală
Spania	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTON 150 mg comprimidos recubiertos	150mg	drajeu	Orală
Spania	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTON 150 mg/ml gotas orales en solución	150mg/ml	picături orale, soluție	Orală

Polonia	<p>ICN Polfa Rezzów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland</p> <p>Office in Warsaw: ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa, Poland</p>	Buvasodil	150 mg	comprimate filmate	Orală
Polonia	<p>ICN Polfa Rezzów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland</p> <p>Office in Warsaw: ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa, Poland</p>	Buvasodil	300 mg	comprimate filmate	Orală