

## **ANEKS I**

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, DROGA PODANIA I PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE  
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

| <b>Państwo Członkowskie</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                                               | <b>Nazwa własna Nazwa</b> | <b>Moc</b>                                                  | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------|
| Czechy                      | EGIS Pharmaceuticals PLC<br>Keresztúri út 30-38<br>H -1106 Budapest<br>Hungary                                              | Scutamil C                | 150mg carisoprodol/<br>100mg paracetamol                    | Tabletka drażowana           | Podanie doustne      |
| Dania                       | Actavis Group hf<br>Reykjavíkurvegur 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður<br>Iceland                                                | Somadril                  | 350mg                                                       | Tabletka powlekana           | Podanie doustne      |
| Finlandia                   | Actavis Group hf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>220 Hafnafjörður<br>Iceland                                                   | Somadril Comp             | 200mg carisoprodol/<br>160mg paracetamol/<br>32 mg caffeine | Tabletka powlekana           | Podanie doustne      |
| Grecja                      | Uni Pharma Kleon Tsetis<br>Pharmaceutical Laboratories<br>ABEE<br>14km National Highway Athens-<br>Lamia, 14564 K. Kifissia | Artifar                   | 350mg                                                       | Tabletka powlekana           | Podanie doustne      |
| Grecja                      | Uni Pharma Kleon Tsetis<br>Pharmaceutical Laboratories<br>ABEE<br>14km National Highway Athens-<br>Lamia, 14564 K. Kifissia | Relacton-C                | 200mg carisoprodol/<br>300mg paracetamol                    | Tabletka                     | Podanie doustne      |
| Grecja                      | Uni Pharma Kleon Tsetis<br>Pharmaceutical Laboratories<br>ABEE<br>14km National Highway Athens-<br>Lamia, 14564 K. Kifissia | Relacton-C                | 400mg carisoprodol/<br>600mg paracetamol                    | Czopek                       | Podanie doodbytnicze |
| Węgry                       | EGIS Pharmaceuticals PLC<br>Keresztúri út 30-38<br>H -1106 Budapest<br>Hungary                                              | Scutamil-C                | 150mg carisoprodol,<br>100mg paracetamol                    | Tabletka                     | Podanie doustne      |

|          |                                                                                        |               |                                                    |                    |                      |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|--------------------|----------------------|
| Islandia | Actavis Group hf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>220 Hafnarfjörður<br>Iceland             | Somadril      | 350mg                                              | Tabletka powlekana | Podanie doustne      |
| Islandia | Actavis Group hf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>220 Hafnarfjörður<br>Iceland             | Somadril Comp | 200mg carisoprodol/<br>160mg paracetamol           | Tabletka powlekana | Podanie doustne      |
| Włochy   | TEOFARMA Srl<br>Sede legale: via F.lli Cervi, 8<br>27010 Valle Salimbene (PV)<br>Italy | Soma complex  | 140mg carisoprodol<br>/500mg metamizole<br>sodium  | Tabletka powlekana | Podanie doustne      |
| Włochy   | TEOFARMA Sr<br>Sede legale: via F.lli Cervi, 8<br>27010 Valle Salimbene (PV)<br>Italy  | Soma complex  | 600mg carisoprodol<br>/1000mg metamizole<br>sodium | Czopek             | Podanie doodbytnicze |
| Norwegia | Actavis Group hf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>220 Hafnarfjörður<br>Iceland             | Somadril      | 350mg                                              | Tabletka powlekana | Podanie doustne      |
| Słowacja | EGIS Pharmaceuticals PLC<br>Keresztúri út 30-38<br>H -1106 Budapest<br>Hungary         | Scutamil C    | 150mg carisoprodol/<br>100mg paracetamol           | Tabletka powlekana | Podanie doustne      |

|                 |                                                                                                                                                |                |                                                            |          |                 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|----------|-----------------|
| Hiszpania       | Laboratorios BELMAC SA<br>Teide, 4- planta baja- Polígono<br>empresarial<br>La Marina (28700 San Sebastián<br>de los Reyes)<br>Madrid<br>Spain | Mio Relax      | 350mg                                                      | Tabletka | Podanie doustne |
| Hiszpania       | Laboratorios Rimafar<br>Polígono industrial Malpica<br>c, nº 4 50057 Zaragoza<br>Spain                                                         | Relaxibys      | 200mg carisoprodol/<br>500mg paracetamol                   | Tabletka | Podanie doustne |
| Szwecja         | Actavis Group hf<br>Reykjavíkurvegur 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður<br>Iceland                                                                   | Somadril       | 350mg                                                      | Tabletka | Podanie doustne |
| Szwecja         | Actavis Group hf<br>Reykjavíkurvegur 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður<br>Iceland                                                                   | Somadril comp. | 200mg carisoprodol/<br>160mg paracetamol/<br>32mg caffeine | Tabletka | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Forest Laboratories UK Limited<br>Bourne Road<br>Bexley<br>Kent DA5 1NX<br>United Kingdom                                                      | Carisoma       | 125mg                                                      | Tabletka | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Forest Laboratories UK Limited<br>Bourne Road<br>Bexley<br>Kent DA5 1NX<br>United Kingdom                                                      | Carisoma       | 350mg                                                      | Tabletka | Podanie doustne |