

PRILOGA I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE, IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

| Država članica EU/EGP | Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom | Izmišljeno ime Ime | Jakost | Farmacevtska oblika | Pot uporabe zdravila |
|------------------------------|--|------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------|
| Avstrija | Sanofi-Aventis GmbH Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC A-1220 Vienna Austria | Myolastan 50 mg - Filmtabletten | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Avstrija | MIP Pharma GmbH Kirkeler Straße 41 D-66440 Blieskastel- Niederwürzbach Germany | Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Belgium | Willi Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium | Epsipam | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Belgija | Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium | Myolastan | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Belgija | Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium | Tetrazepam EG | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Bolgarija | Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany | Tetrazepam-MIP | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Češka | Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a Praha 6 - Vokovice, 160 00 Czech Republic | MYOLASTAN | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |

| | | | | | |
|----------|--|--|-------|--------------------------|-------------------|
| Francija | Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France | MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Daiichi Sankyo France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France | PANOS 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France | TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 923752 Nanterre France | TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimé enrobé sécable | 50 mg | Obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France | TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France | TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |

| | | | | | |
|----------|--|---|-------|--------------------------|-------------------|
| Francija | Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux France | TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France | TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France | TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | EG Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France | TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany | TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, comprimé enrobé sécable | 50 mg | Obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France | TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Francija | Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France | TETRAZEPAM ARROW 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |

| | | | | | |
|----------|--|---|-------|--------------------------|-------------------|
| Francija | Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France | TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | 1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany | Tetrazepam - 1 A Pharma | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany | Tetrazepam AbZ 50 mg Filmtabletten | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany | Tetrazepam AL 50 | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany | Spasmorelax 50 mg Tabletten | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany | Tetrazepam-Aristo 50 mg Tabletten | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany | Tetra-saar 50mg | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |

| | | | | | |
|---------|---|------------------------------------|--------|--------------------------|-------------------|
| Nemčija | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany | Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten | 100 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany | Tetrazepam-MIP 25 mg Tabletten | 25 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany | Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | CT Arzneimittel GmbH - Geschäftsanschrift - Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany | Tetrazep-CT 50mg Filmtabletten | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | Tetrazepam HEXAL | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany | Musapam | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |

| | | | | | |
|---------|--|--|--------|--------------------------|-------------------|
| Nemčija | KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 76327 Pfinztal-Berghausen Germany | Tetrazepam KSK | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany | Tetramdura 50mg | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany | Tetrazepam- neuraxpharm 100 mg | 100 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany | Tetrazepam- neuraxpharm 50 mg | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany | Tetrazepam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany | Tetrazepam Sandoz 50mg Tabletten | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany | Tetrazepam Sandoz 50mg Tabletten | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |

| | | | | | |
|------------|--|---|-------|--------------------------|-------------------|
| Nemčija | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany | Musaril, 50mg Filmtabletten | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Nemčija | Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany | Tetrazepam STADA 50 mg Filmtabletten | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Latvija | Sanofi – Aventis Latvia SIA Kr. Valdemara str. 33-8 Riga LV 1010 Latvia | Myolastan 50 mg film- coated tablets | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Litva | UAB "Sanofi-Aventis Lietuva" A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania | Myolastan | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Luksemburg | Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium | Epsipam | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Luksemburg | Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium | Myolastan | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Luksemburg | Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium | Tetrazepam EG | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |

| | | | | | |
|---------|--|------------|--------|--------------------------|-------------------|
| Poljska | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland | Miozepam | 50 mg | Filmsko obłożona tableta | Peroralna uporaba |
| Poljska | Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France | Myolastan | 50 mg | Filmsko obłożona tableta | Peroralna uporaba |
| Poljska | MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland | Myopam 25 | 25 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Poljska | MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland | Myopam 50 | 50 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Poljska | MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland | Myopam 100 | 100 mg | Tableta | Peroralna uporaba |
| Poljska | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany | Tetraratio | 50 mg | Filmsko obłożona tableta | Peroralna uporaba |

| | | | | | |
|----------|--|--|-------|--------------------------|-------------------|
| Romunija | S.C. A.C. Helcor Pharma S.R.L. Str. Victor Babeş nr. 50, Baia Mare Jud. Maramureş România | RELAXAM 50 mg, comprimate filmate | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Slovaška | Sanofi-Aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic | MYOLASTAN | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |
| Španija | Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain | MYOLASTAN 50 mg comprimidos recubiertos | 50 mg | Filmsko obložena tableta | Peroralna uporaba |