

**PŘÍLOHA I**

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBY PODÁNÍ,  
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyslené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	potahované tablety	perorální podání
Kypr	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150MG	tablety	perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmdabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmdabletten	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	HEXAL AG Industriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmdabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa</b>	<b>(Smyšlené) názvy</b>	<b>Síly</b>	<b>Lékové formy</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdabletten	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyšlené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa</b>	<b>(Smyšlené) názvy</b>	<b>Síly</b>	<b>Lékové formy</b>	<b>Způsob podání</b>
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmtabletta	50mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyšlené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	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	Injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyšlené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyslené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	obalená tableta	perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání