

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultjai	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ciprus	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150MG	Tabletta	Oralis alkalmazás
Csehország	Gedeon Richter Plc., Budapest' Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultjai	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultjai	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultjai	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmtabletta	50mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultjai	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	Oldatos injekció	Intravénás, Intramuscularis
Lettország	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotás tabletes	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotás tabletes	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	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	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás, Intravénás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultjai	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis / Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis / Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultjai	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis / Intravénás alkalmazás
Románia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	Oldatos injekció	Intramuscularis / Intravénás alkalmazás