

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE
GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouders naam van onderneming & adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H-1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Cyprus	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150 MG	150 mg	Tabletten	oraal gebruik
Tsjechië	Gedeon Richter Plc. Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouders naam van onderneming & adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	PP Nature Balance Lizenzen GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdabletten	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouders naam van onderneming & adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouders naam van onderneming & adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmdabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmdabletta	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmdabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmdabletta	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmdabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmdabletta	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmdabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouders naam van onderneming & adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	oplossing voor injectie	intraveneus, intramusculair
Letland	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Letland	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Letland	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	Oplossing voor injectie	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouders naam van onderneming & adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H-1103 Hungary	MYDOCALM	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H-1103 Hungary	MYDOCALM	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H-1103 Hungary	MYDOCALM	100 mg/2,5 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair/ intraveneus gebruik
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	oplossing voor injectie	intramusculair/ intraveneus gebruik
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouders naam van onderneming & adres	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100 mg/ml	oplossing voor injectie	intramusculair/ intraveneus gebruik
Roemenië	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Slowakije	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slowakije	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	intramusculair/ intraveneus gebruik