

ANEXO I

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bulgária	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150 mg	150 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 1103 Budapest aHungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Orion Corporation Orionintie 1 02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmtabletta	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	Solução injectável	Via intravenosa, Via intramuscular
Letónia	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	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	Solução injectável	Via intravenosa, Via intramuscular

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Lituânia	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/ 2,5 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa, Via intramuscular
Polónia	Gedeon Richter Plc. Gyomroi ut 19-21 Budapest, H-1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Plc. Gyomroi 19-21 1103 Budapest, H-1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	Solução injectável	Via intravenosa, Via intramuscular
Polónia	Gedeon Richter Plc. Gyomroi ut 19-21 1103 Budapest, H-1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Roménia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, România	MYDOCALM	100mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa, Via intramuscular
Roménia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Eslovaca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Eslovaca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100 mg/1 ml	Solução injectável	Via intravenosa, Via intramuscular