

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKOC, SPÔSOBY PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI V
ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	filmom obalené tablety	perorálne použitie
Cyprus	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150 MG	tablety	perorálne použitie
Česká republika	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	HEXAL AG Industriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdabletten	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdabletten	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmtabletta	50mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmtabletta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtableta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtableta	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtableta	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	injekčný roztok	intravenózne, intramuskulárne
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
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	injekčný roztok	intramuskulárne použitie. intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	injekčný roztok	Intramuskulárne/intra venózne použitie
Poľsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	injekčný roztok	Intramuskulárne/intra venózne použitie
Poľsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov spoločnosti, adresa	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	injekčný roztok	Intramuskulárne/intra venózne použitie
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	injekčný roztok	Intramuskulárne/intra venózne použitie