

PRILOGA I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Bolgarija	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150 mg	Tableta	peroralna uporaba
Češka	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtableta	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtableta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtableta	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtableta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtableta	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtableta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtableta	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmtabletta	50mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmtabletta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Madžarska	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtableta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtableta	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtableta	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba, intramuskularna uporaba
Latvija	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	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	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba, intramuskularna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100 mg / 2,5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba, intramuskularna uporaba
Poljska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba, intramuskularna uporaba
Poljska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Romunija	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba, intramuskularna uporaba
Romunija	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100 mg/1 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba, intramuskularna uporaba