

**LIITE I**

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,  
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Bulgaria	Zentiva k.s. 130 U kabelovn Prague 10237 Czech Republic	Flupizen	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Viro	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	KATADOLON	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Flupirtinmaleat AbZ 100 mg Kapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Flupirtinmaleat AL 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Awegal inject	164,5 mg / 3 ml	injektioneste, liuos	lihakseen
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon inject	164,5 mg / 3 ml	injektioneste, liuos	lihakseen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon Kinderzäpfchen	75 mg	peräpuikko	peräsuoleen
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon Zäpfchen	150 mg	peräpuikko	peräsuoleen
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Trancopal Dolo	100 mg	kapseli	suun kautta
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Trancopal Dolo Suppositorien	150 mg	peräpuikko	peräsuoleen
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon S long	400 mg	depottabletti	suun kautta
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Trancolong	400 mg	depottabletti	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon retard	400 mg	depottabletti	suun kautta
Saksa	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten	400 mg	depottabletti	suun kautta
Saksa	CT Arzneimittel GmmbH Graf- Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Flupirtinmaleat-CT 100 mg Hartkapsel	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	CT Arzneimittel GmmbH Graf- Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Flupin 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Dolokadin einmal täglich	400 mg	depottabletti	suun kautta
Saksa	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshöher Str. 106 60389 Frankfurt Germany	Flupigamma 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshöher Str. 106 60389 Frankfurt Germany	Flupirtinmaleat-Hormosan 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Flupigil 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Flupigil 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Midas Pharma GmbH Rheinstr. 49 55218 Ingelheim Germany	Flupirtinmaleat Midas 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Flupirtinmaleat-ratiopharm 100 mg Hartkapsel	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Miflumal 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Germany	Flupirtinmaleat Vitapharma 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Germany	Flupivil 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Germany	Flupirtinmaleat Viatris 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Flupimal 100 mg Hertkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Flupsadim 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Miphaflumix 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Fluporol 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Unkari	ZENTIVA k.s. Ul. kabelovny 130, Dolní Mecholupy 10237 Prague 10 Czech Republic	Flupizen 100 mg kemény kapszula	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Italia	MEDA PHARMA S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano Italy	EFIRET	100mg	kapseli, kova	suun kautta
Latvia	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Katadolon 100 mg hard capsules	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Litettua	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Katadolon	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Puola	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Katadolon	100 mg	kapseli, kova	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Midas Pharma GmbH Rheinstrasse, 49 55218 Ingelheim Germany	Flupirtina Midas	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Flupirtina Winthrop	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Metanor	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Romania	Zentiva k.s. U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10, Czech Republic	FLUPIZEN 100 mg	100mg	kapseli	suun kautta
Slovakia	Zentiva k.s. Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Czech Republic	U Flupizen 100 mg tvrdé kapsuly	100 mg	kapseli, kova	suun kautta
Slovakia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Katadolon	100 mg	kapseli, kova	suun kautta