

LIITE I

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

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Bulgaria	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Kypros	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150 MG	tabletti	suun kautta
Tšekki	Gedeon Richter Plc., Budapest' Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdabletten	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdabletten	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmtabletta	50mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	injekctioneste, liuos	laskimoon, lihakseen
Latvia	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Latvia	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Latvia	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	injekctioneste, liuos	lihakseen, laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Liettua	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Liettua	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100 mg/2,5 mg/ ml	injektioneste, liuos	lihakseen/laskimoon
Puola	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Puola	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	injektioneste, liuos	lihakseen/laskimoon
Puola	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Puola	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100 mg/ml	injektioneste, liuos	lihakseen/laskimoon
Romania	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Romania	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	päällystetty tabletti	suun kautta
Slovakia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Slovakia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100 mg/1 ml	injektioneste, liuos	lihakseen/laskimoon