

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DU
MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS LES TITULAIRES
DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

<u>État membre</u> <u>UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le</u> <u>marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme</u> <u>pharmaceutique</u>	<u>Voie</u> <u>d'administration</u>
Bulgarie	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Gedeon Richter Plc., Budapest' Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 1989150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Orion Corporation Orionintie 1 02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdabletten	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdabletten	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmdoboz	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmdoboz	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmdoboz	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmdoboz	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmdoboz	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmdoboz	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmdoboz	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmdoboz	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmdoboz	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmdoboz	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmdoboz	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmdoboz	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmdoboz	50mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmdoboz	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Hongrie	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire
Lettonie	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	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	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Lituanie	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/ 2,5 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire
Pologne	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire
Pologne	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 -Hungary	Mydocalm forte	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Roumanie	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire
Roumanie	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș,	MYDOCALM 50 mg	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	Comprimé enrobé	Voie orale
République slovaque	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République slovaque	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse, Voie intramusculaire