

## **Prilog I.**

### **Popis lijekova i prikazi**

| <b>Država članica<br/>(EU / EGP)</b> | <b>Nositelj odobrenja za<br/>stavljanje lijeka u<br/>promet</b> | <b>Novoizumljeno ime</b>      | <b>INN + jačina</b>                | <b>Farmaceutski oblik</b>             | <b>Put primjene</b> |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| Estonija                             | Teva Pharma B.V.                                                | Katadolon                     | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Aristo Pharma Gmbh                                              | Flupirtin                     | Flupirtin maleat 100 mg<br>tablete | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Hormosan Pharma Gmbh                                            | Flupirtinmaleat               | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Meda Pharma Gmbh &<br>Co. KG                                    | Flupigil                      | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Ratiopharm Gmbh                                                 | Flupirtinmaleat<br>Ratiopharm | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Tamarang, S.A.                                                  | Flupirtinmaleat Tam           | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Tamarang, S.A.                                                  | Flupirtinmaleat Tamarang      | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Teva Gmbh                                                       | Katadolon                     | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Teva Gmbh                                                       | Trancopal Dolo                | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Teva Gmbh                                                       | Flupirtinmaleat Winthrop      | Flupirtin maleat 400 mg<br>tablete | tableta s produljenim<br>oslobađanjem | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Teva Gmbh                                                       | Katadolon Retard              | Flupirtin maleat 400 mg<br>tablete | tableta s produljenim<br>oslobađanjem | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Teva Gmbh                                                       | Katadolon S Long              | Flupirtin maleat 400 mg<br>tablete | tableta s produljenim<br>oslobađanjem | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Teva Gmbh                                                       | Trancolong                    | Flupirtin maleat 400 mg<br>tablete | tableta s produljenim<br>oslobađanjem | peroralna primjena  |
| Njemačka                             | Winthrop Arzneimittel<br>Gmbh                                   | Flupirtinmaleat Winthrop      | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule | kapsula, tvrda                        | peroralna primjena  |

|            |                                               |                                 |                                        |                |                    |
|------------|-----------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|----------------|--------------------|
| Njemačka   | Teva Gmbh                                     | Katadolon                       | Flupirtin maleat 150 mg<br>supozitorij | supozitorij    | rektalna primjena  |
| Njemačka   | Teva Gmbh                                     | Trancopal Dolo<br>Suppositorien | Flupirtin maleat 150 mg<br>supozitorij | supozitorij    | rektalna primjena  |
| Latvija    | Teva Pharma B.V.                              | Katadolon                       | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule     | kapsula, tvrda | peroralna primjena |
| Litva      | Teva Pharma B.V.                              | Katadolon                       | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule     | kapsula, tvrda | peroralna primjena |
| Luksemburg | Tamarang, S.A.                                | Flupirtinmaleat Tam             | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule     | kapsula, tvrda | peroralna primjena |
| Poljska    | Teva Pharmaceuticals<br>Polska Sp. Z O.O.     | Katadolon                       | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule     | kapsula, tvrda | peroralna primjena |
| Portugal   | Meda Pharma – Produtos<br>Farmacêuticos, S.A. | Metanor                         | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule     | Kapsula        | peroralna primjena |
| Slovačka   | Teva Pharmaceuticals<br>Slovakia S.R.O        | Katadolon                       | Flupirtin maleat 100 mg<br>kapsule     | kapsula, tvrda | peroralna primjena |