

## **Dodatak I.**

**POPIS NAZIVA, FARMACEUTSKIH OBLIKA, JAČINA LIJEKOVA, PUTA  
PRIMJENE, NOSITELJA ODOBRENJA U DRŽAVAMA ČLANICAMA**

<b>Država članica (u EGP-u)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Bugarska	Zentiva k.s. 130 U kabelovn Prague 10237 Češka Republika	Flupizen	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Estonija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	KATADOLON	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Njemačka	Flupirtinmaleat AbZ 100 mg Kapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Njemačka	Flupirtinmaleat AL 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Awegal inject	164,5 mg / 3 ml	otopina za injekciju	u mišić
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Katadolon inject	164,5 mg / 3 ml	otopina za injekciju	u mišić

<b>Država članica (u EGP-u)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Katadolon Kinderzäpfchen	75 mg	supozitorij	rektalno
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Katadolon Zäpfchen	150 mg	supozitorij	rektalno
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Trancopal Dolo	100 mg	kapsula	kroz usta
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Trancopal Dolo Suppositorien	150 mg	supozitorij	rektalno
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Katadolon S long	400 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Katadolon	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Trancolong	400 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta

<b>Država članica (u EGP-u)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Katadolon retard	400 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Njemačka	Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten	400 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	CT Arzneimittel GmmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Njemačka	Flupirtinmaleat-CT 100 mg Hartkapsel	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	CT Arzneimittel GmmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Njemačka	Flupin 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Njemačka	Dolokadin einmal täglich	400 mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshöher Str. 106 60389 Frankfurt Njemačka	Flupigamma 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshöher Str. 106 60389 Frankfurt Njemačka	Flupirtinmaleat-Hormosan 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta

<b>Država članica (u EGP-u)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Njemačka	Flupigil 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Njemačka	Flupigil 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Midas Pharma GmbH Rheinstr. 49 55218 Ingelheim Njemačka	Flupirtinmaleat Midas 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Njemačka	Flupirtinmaleat-ratiopharm 100 mg Hartkapsel	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Njemačka	Miflumal 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Njemačka	Flupirtinmaleat Vitapharma 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Njemačka	Flupivil 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta

<b>Država članica (u EGP-u)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Njemačka	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Njemačka	Flupirtinmaleat Viatrix 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Njemačka	Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Njemačka	Flupimal 100 mg Hertkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Njemačka	Flupsadim 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Njemačka	Miphaflumix 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Njemačka	Fluporol 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Njemačka	Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta

<b>Država članica (u EGP-u)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Mađarska	ZENTIVA k.s. Ul. kabelovny 130, Dolní Mecholupy 10237 Prague 10 Češka Republika	Flupizen 100 mg kemény kapszula	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Italija	MEDA PHARMA S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano Italija	EFIRET	100mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Latvija	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht Nizozemska	Katadolon 100 mg hard capsules	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	Katadolon	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Poljska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poljska	Katadolon	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Portugal	Midas Pharma GmbH Rheinstrasse, 49 55218 Ingelheim Njemačka	Flupirtina Midas	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta

<b>Država članica (u EGP-u)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Flupirtina Winthrop	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Portugal	Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Metanor	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Rumunjska	Zentiva k.s. U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10, Češka Republika	FLUPIZEN 100 mg	100mg	kapsula	kroz usta
Slovačka	Zentiva k.s. Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Češka Republika	U Flupizen 100 mg tvrdé kapsuly	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Slovačka	TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovačka	Katadolon	100 mg	kapsula, tvrda	kroz usta