

Dodatak I

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačine medicinskih proizvoda, puteva primjene, nositelja odobrenja za puštanje u promet u zemljama članicama

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 - Vokovice Czech Republic	MUSCORIL CPS	4 mg	Tvrde kapsule	Kroz usta
Češka Republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 - Vokovice Czech Republic	MUSCORIL INJ	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Francuska	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	THIOLCHICOSIDE ACTAVIS 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	THIOLCHICOSIDE ALTER 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	THIOLCHICOSIDE ARROW 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	THIOLCHICOSIDE ALMUS 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	THIOLCHICOSIDE BIOGARAN 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	THIOLCHICOSIDE CRISTERS 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	DAIICHI SANKYO France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	MIOREL 4 mg, gélule	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	DAIICHI SANKYO France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	THIOLCHICOSIDE EG 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Lomljive tablete	Kroz usta
Francuska	Laboratoires Genevrier S.A. 280, rue de Goa Z.I. Les Trois Moulins Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	MYOPLEGE 4 mg, gélule	4 mg	Tvrde kapsule	Kroz usta
Francuska	Laboratoires Pharmy II 26, rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en- Laye France	COLTHIOZID 4 mg/2 ml, solution injectable	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Francuska	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	THIOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	Ratiopharm(Germany) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	THIOLCHICOSIDE RATIOPHARM 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Lomljive tablete	Kroz usta

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	THIOLCHICOSIDE SANDOZ 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	COLTRAMYL 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	COLTRAMYL 4 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	THIOLCHICOSIDE ZENTIVA 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta
Francuska	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	THIOLCHICOSIDE TEVA 4 mg, comprimé	4 mg	Tablete	Kroz usta

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Iasis Pharmaceuticals Hellas AEBE, 137 Fylis Av. 13451 Kamatero, Athens Greece	RELIEF	4 mg	Kapsule	Kroz usta
Grčka	Iasis Pharmaceuticals Hellas AEBE, 137 Fylis Av. 13451 Kamatero, Athens Greece	RELIEF	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Grčka	Sanofi-Aventis AEBE Syngrou Av. 348 Building A' 17674, Kallithea, Athens Greece	MUSCO-RIL	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Grčka	Sanofi-Aventis AEBE Syngrou Av. 348 Building A' 17674, Kallithea, Athens Greece	MUSCO-RIL	4 mg	Kapsule	Kroz usta
Mađarska	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	Muscoril	4 mg	Tvrde kapsule	Kroz usta

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	Muscoril	4 mg	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Rome Italy	TIOCOLCHICOSIDE ANGENERICO	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Crinos S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milan Italy	DECONTRIL	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Doc Generici S.R.L. Via Manunzio, 7 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Dompe' S.P.A. Via Campo di Pile S.N.C. 67100 L'Aquila Italy	MIOTENS	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE EG	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Epifarma S.R.L. Via San Rocco, 6 85033Episcopia (Potenza) Italy	MUSCOFLEX	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 Rome Italy	TIOSIDE	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 Rome Italy	TIOSIDE	4 mg	Tvrde kapsule	Kroz usta
Italija	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE GERMED	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro 75/7 Sanremo (IM) Italy	SCIOMIR	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	MDM S.P.A. Viale Papiniano, 22/B 20123 Milan Italy	STRIALISIN	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE MYLAN GENERICIS	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Sandoz S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	TIOCOLCHICOSIDE	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	4 mg	Tvrde kapsule	Kroz usta
Italija	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	8 mg	Tvrde kapsule	Kroz usta
Italija	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	8 mg	Orodisperzibilne tablete	Kroz usta

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	SPA - Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A. Via Biella, 8 20143 Milan Italy	MIOREXIL	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino (Chieti) Italy	TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Wellington Street Development Pharma Limited 47, Oaklands Drive Rathgar Dublin 6 Ireland	TERASIDE	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Italija	Zentiva Italia S.R.L. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA	4 mg	Tvrde kapsule	Kroz usta
Italija	Zentiva Italia S.R.L. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd Floor 3, Charles de Giorgio Buildings Triq Kan. K. Pirotta Birkirkara, BKR 1114, Malta	Coltramyl	4 mg	Tablete	Kroz usta
Portugal	Acarpia Servicos Farmaceuticos Lda Rua dos Murcas, 88 9000 Funchal - Madeira Portugal	MOVERIL	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Portugal	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 Piso 3 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Adalgur N	2 mg 500 mg	Tablete	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Tiocolquicosido Arrowblue	4 mg	Tablete	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Tiocolquicosido Generis	4 mg	Tablete	Kroz usta

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua de Santa Cruz, Lote 9 2750-063 Cascais Portugal	Coltramyl	4 mg	Tablete	Kroz usta
Portugal	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua de Santa Cruz, Lote 9 2750-063 Cascais Portugal	Coltramyl	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	8 mg	Kapsule	Kroz usta
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	4 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić

Zemlja članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za puštanje u promet	Dodijeljeni naziv Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	4 mg	Kapsule	Kroz usta
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	8 mg	Orodisperzibilne tablete	Kroz usta
Španjolska	TEOFARMA, S.R.L. Vía F Lli Cervi, 8 Valle Slimbene (Pavia) I- 27010 Italy	ADALGUR COMPRIMIDOS	2 mg 500 mg	Tablete	Kroz usta