

I. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZEREK NEVÉNEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK,
HATÁSERŐSSÉGÉNEK, ALKALMAZÁSI MÓDJÁNAK ÉS A FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA A
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Ausztria	Sanofi-Aventis GmbH Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC A-1220 Vienna Austria	Myolastan 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ausztria	MIP Pharma GmbH Kirkeler Straße 41 D-66440 Blieskastel- Niederwürzbach Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Csehország	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a Praha 6 - Vokovice, 160 00 Czech Republic	MYOLASTAN	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Daiichi Sankyo France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	PANOS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 923752 Nanterre France	TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Bevont tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Franciaország	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux France	TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Franciaország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Franciaország	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ARROW 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Tetrazepam - 1 A Pharma	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam AbZ 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Tetrazepam AL 50	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Németország	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Spasmorelax 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Tetrazepam-Aristo 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetra-saar 50mg	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 25 mg Tabletten	25 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH - Geschäftsanschrift - Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazep-CT 50mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam HEXAL	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Musapam	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 76327 Pfinztal-Berghausen Germany	Tetrazepam KSK	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tetramdura 50mg	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam- neuraxpharm 100 mg	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam- neuraxpharm 50 mg	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam- ratiopharm 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50mg Tabletten	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50mg Tabletten	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Musaril, 50mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	Tetrazepam STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Sanofi – Aventis Latvia SIA Kr. Valdemara str. 33-8 Riga LV 1010 Latvia	Myolastan 50 mg film- coated tablets	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB "Sanofi-Aventis Lietuva" A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Myolastan	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Miozepam	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Lengyelország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Myolastan	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 25	25 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 50	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 100	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetraratio	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia	S.C. A.C. Helcor Pharma S.R.L. Str. Victor Babeş nr. 50, Baia Mare Jud. Maramureş România	RELAXAM 50 mg, comprimate filmate	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási
Szlovákia	Sanofi-Aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	MYOLASTAN	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	MYOLASTAN 50 mg comprimidos recubiertos	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás