

I. Melléklet

**Felsorolás: megnevezés, gyógyszerformák, gyógyszerkészítmény-dózisok,
alkalmazási módok, forgalomba hozatali engedély jogosultjai a
tagállamokban**

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 - Vokovice Czech Republic	MUSCORIL CPS	4mg	Kemény kapszula, hard	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 - Vokovice Czech Republic	MUSCORIL INJ	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Franciaország	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjördur Iceland	THIOLCHICOSIDE ACTAVIS 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	THIOLCHICOSIDE ALTER 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	THIOLCHICOSIDE ARROW 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	THIOLCHICOSIDE ALMUS 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	THIOLCHICOSIDE BIOGARAN 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	THIOLCHICOSIDE CRISTERS 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	DAIICHI SANKYO Franciaország SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	MIOREL 4 mg, gélule	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	DAIICHI SANKYO Franciaország SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Franciaország	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	THIOLCHICOSIDE EG 4 mg, comprimé sécable	4mg	osztható tabletták	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoires Genevrier S.A. 280, rue de Goa Z.I. Les Trois Moulins Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	MYOPLEGE 4 mg, gélule	4mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoires Pharmy II 26, rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye France	COLTHIOZID 4 mg/2 ml, solution injectable	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	THIOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Ratiopharm(Germany) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	THIOLCHICOSIDE RATIOPHARM 4 mg, comprimé sécable	4mg	osztható tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	THIOLCHICOSIDE SANDOZ 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sanofi Aventis Franciaország 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	COLTRAMYL 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sanofi Aventis Franciaország 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	COLTRAMYL 4 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis Franciaország 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	THIOLCHICOSIDE ZENTIVA 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	THIOLCHICOSIDE TEVA 4 mg, comprimé	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Iasis Pharmaceuticals Hellas AEBE, 137 Fylis Av. 13451 Kamatero, Athens Greece	RELIEF	4mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Iasis Pharmaceuticals Hellas AEBE, 137 Fylis Av. 13451 Kamatero, Athens Greece	RELIEF	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Görögország	Sanofi-Aventis AEBE Syngrou Av. 348 Building A' 17674, Kallithea, Athens Greece	MUSCO-RIL	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Görögország	Sanofi-Aventis AEBE Syngrou Av. 348 Building A' 17674, Kallithea, Athens Greece	MUSCO-RIL	4mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	Muscoril	4mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	Muscoril	4mg	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Rome Italy	TIOCOLCHICOSIDE ANGENERICO	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Crinos S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milan Italy	DECONTRIL	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Doc Generici S.R.L. Via Manunzio, 7 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Dompe' S.P.A. Via Campo di Pile S.N.C. 67100 L'Aquila Italy	MIOTENS	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE EG	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Epifarma S.R.L. Via San Rocco, 6 85033Episcopia (Potenza) Italy	MUSCOFLEX	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 Rome Italy	TIOSIDE	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 Rome Italy	TIOSIDE	4mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE GERMED	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro 75/7 Sanremo (IM) Italy	SCIOMIR	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	MDM S.P.A. Viale Papiniano, 22/B 20123 Milan Italy	STRIALISIN	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE MYLAN GENERICIS	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	TIOCOLCHICOSIDE	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	4mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	8mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	8mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	SPA - Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A. Via Biella, 8 20143 Milan Italy	MIOREXIL	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino (Chieti) Italy	TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	Wellington Street Development Pharma Limited 47, Oaklands Drive Rathgar Dublin 6 Ireland	TERASIDE	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Zentiva Italia S.R.L. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA	4mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Zentiva Italia S.R.L. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Ltd Floor 3, Charles de Giorgio Buildings Triq Kan. K. Pirotta Birkirkara, BKR 1114, Malta	Coltramyl	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Acarpia Servicos Farmaceuticos Lda Rua dos Murcas, 88 9000 Funchal - Madeira Portugal	MOVERIL	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazás
Portugália	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 Piso 3 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Adalgur N	2mg 500mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Tiocolquicosido Arrowblue	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Tiocolquicosido Generis	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua de Santa Cruz, Lote 9 2750-063 Cascais Portugal	Coltramyl	4mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua de Santa Cruz, Lote 9 2750-063 Cascais Portugal	Coltramyl	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	8mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	4mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás

EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3° Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	4mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3° Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	8mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	TEOFARMA, S.R.L. Vía F Lli Cervi, 8 Valle Slimbene (Pavia) I-27010 Italy	ADALGUR COMPRIMIDOS	2mg 500mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra