

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI,
LIETOŠANAS VEIDI, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks Nosaukums, adrese	<u>(Piešķirtais) Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Bulgārija	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150MG	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks Nosaukums, adrese	<u>(Piešķirtais) Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Vācija	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmtabletten	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmtabletten	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmtabletten	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks Nosaukums, adrese	<u>(Piešķirtais) Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks Nosaukums, adrese	<u>(Piešķirtais) Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmtabletta	50mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks Nosaukums, adrese	<u>(Piešķirtais) Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Ungārija	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai, intramuskulārai lietošanai
Latvija	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 100 mg/ml + 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām	100 mg/ml + 2,5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai
Lietuva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai / intravenozai lietošanai
Polija	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks Nosaukums, adrese	<u>(Piešķirtais) Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Polija	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai / intravenozai lietošanai
Polija	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai / intravenozai lietošanai
Rumānija	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks Nosaukums, adrese	<u>(Piešķirtais) Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Slovākijas Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai / intravenozai lietošanai