

ANNEX I

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali, mnejn jingħata, Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-Istati Membri

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Ir-Repubblika Ċeka	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 - Vokovice Czech Republic	MUSCORIL CPS	4mg	Kapsula, iebša	Għall-użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 - Vokovice Czech Republic	MUSCORIL INJ	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	THIOLCHICOSIDE ACTAVIS 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	THIOLCHICOSIDE ALTER 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	THIOLCHICOSIDE ARROW 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	THIOLCHICOSIDE ALMUS 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Franza	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	THIOLCHICOSIDE BIOGARAN 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	THIOLCHICOSIDE CRISTERS 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	DAIICHI SANKYO France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	MIOREL 4 mg, gélule	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	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	4mg/2ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	THIOLCHICOSIDE EG 4 mg, comprimé sécable	4mg	Pillola li tinkiser	Għall-użu orali

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Franza	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	Kapsula, iebsa	Għall-użu orali
Franza	Laboratoires Pharmy II 26, rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye France	COLTHIOZID 4 mg/2 ml, solution injectable	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	THIOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	Ratiopharm(Germany) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	THIOLCHICOSIDE RATIOPHARM 4 mg, comprimé sécable	4mg	Pillola li tinkiser	Għall-użu orali
Franza	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	THIOLCHICOSIDE SANDOZ 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	COLTRAMYL 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	COLTRAMYL 4 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule	4mg/2ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	THIOLCHICOSIDE ZENTIVA 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Franza	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	THIOLCHICOSIDE TEVA 4 mg, comprimé	4mg	Pillola	Għall-użu orali
Il-Greċja	Iasis Pharmaceuticals Hellas AEBE, 137 Fylis Av. 13451 Kamatero, Athens Greece	RELIEF	4mg	Kapsula	Għall-użu orali
Il-Greċja	Iasis Pharmaceuticals Hellas AEBE, 137 Fylis Av. 13451 Kamatero, Athens Greece	RELIEF	4mg/2ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Sanofi-Aventis AEBE Syngrou Av. 348 Building A' 17674, Kallithea, Athens Greece	MUSCO-RIL	4mg/2ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Il-Greċja	Sanofi-Aventis AEBE Syngrou Av. 348 Building A' 17674, Kallithea, Athens Greece	MUSCO-RIL	4mg	Kapsula	Għall-użu orali
L-Ungerija	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	Muscoril	4mg	Kapsula, iebsa	Għall-użu orali
L-Ungerija	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	Muscoril	4mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Rome Italy	TIOCOLCHICOSIDE ANGENERICO	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Crinos S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milan Italy	DECONTRIL	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Doc Generici S.R.L. Via Manunzio, 7 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
L-Italja	Dompe' S.P.A. Via Campo di Pile S.N.C. 67100 L'Aquila Italy	MIOTENS	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE EG	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Epifarma S.R.L. Via San Rocco, 6 85033Episcopia (Potenza) Italy	MUSCOFLEX	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 Rome Italy	TIOSIDE	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 Rome Italy	TIOSIDE	4mg	Kapsula, iebsa	Għall-użu orali
L-Italja	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE GERMED	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
L-Italja	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro 75/7 Sanremo (IM) Italy	SCIOMIR	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	MDM S.P.A. Viale Papiniano, 22/B 20123 Milan Italy	STRIALISIN	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE MYLAN GENERICS	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Sandoz S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	TIOCOLCHICOSIDE	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	4mg	Kapsula, iebsa	Għall-użu orali

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
L-Italja	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	8mg	Kapsula, iebsa	Għall-użu orali
L-Italja	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	MUSCORIL	8mg	Pillola li tinhall fil-ħalq	Għall-użu orali
L-Italja	SPA - Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A. Via Biella, 8 20143 Milan Italy	MIOREXIL	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino (Chieti) Italy	TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Wellington Street Development Pharma Limited 47, Oaklands Drive Rathgar Dublin 6 Ireland	TERASIDE	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Zentiva Italia S.R.L. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA	4mg	Kapsula, iebsa	Għall-użu orali

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
L-Italja	Zentiva Italia S.R.L. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Italy	TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd Floor 3, Charles de Giorgio Buildings Triq Kan. K. Pirotta Birkirkara, BKR 1114, Malta	Coltramyl	4mg	Pillola	Għall-użu orali
II-Portugall	Acarpia Servicos Farmaceuticos Lda Rua dos Murcas, 88 9000 Funchal - Madeira Portugal	MOVERIL	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
II-Portugall	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 Piso 3 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Adalgur N	2mg 500mg	Pillola	Għall-użu orali
II-Portugall	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Tiocolquicosido Arrowblue	4mg	Pillola	Għall-użu orali

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
II-Portugall	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Tiocolquicosido Generis	4mg	Pillola	Għall-użu orali
II-Portugall	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua de Santa Cruz, Lote 9 2750-063 Cascais Portugal	Coltramyl	4mg	Pillola	Għall-użu orali
II-Portugall	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua de Santa Cruz, Lote 9 2750-063 Cascais Portugal	Coltramyl	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli
II-Portugall	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	8mg	Kapsula	Għall-użu orali
II-Portugall	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	4mg/2ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli

<u>Stat Membru (fl-EEA)</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem Ivvintat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
II-Portugall	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	4mg	Kapsula	Għall-użu orali
II-Portugall	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Relmus	8mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Għall-użu orali
Spanja	TEOFARMA, S.R.L. Vía F Lli Cervi, 8 Valle Slimbene (Pavia) I-27010 Italy	ADALGUR COMPRIMIDOS	2mg 500mg	Pillola	Għall-użu orali