

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150MG	Tabletki	Podanie doustne
Czechy	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmdobletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmdobletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmdobletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmdobletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmdobletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmdobletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmdobletta	50mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyln e, domięśniowe
Łotwa	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożyln e

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożyln e
Polska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożyln e
Polska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożylna
Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	Tabletki drażowane	Podanie doustne
Słowacja	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożylna