

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE,
CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR, DEȚINĂTORII
AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață, numele firmei, adresă</u>	<u>Denumire inventată</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Bulgaria	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150MG	comprimate	administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc., Budapest' Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață, numele firmei, adresă</u>	<u>Denumire inventată</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdabletten	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdabletten	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdabletten	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdabletten	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdabletten	50 mg	comprimate filmate	administrare orală

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață, numele firmei, adresă</u>	<u>Denumire inventată</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	comprimate filmate	administrare orală

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață, numele firmei, adresă</u>	<u>Denumire inventată</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmtabletta	50mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață, numele firmei, adresă</u>	<u>Denumire inventată</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Ungaria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, administrare intramusculară
Letonia	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	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	soluție injectabilă	administrare intramusculară, administrare intravenoasă

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață, numele firmei, adresă</u>	<u>Denumire inventată</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Lituania	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	soluție injectabilă	administrare intramusculară/ intravenoasă
Polonia	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	soluție injectabilă	administrare intramusculară/ intravenoasă
Polonia	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	comprimate filmate	administrare orală

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață, numele firmei, adresă</u>	<u>Denumire inventată</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
România	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	soluție injectabilă	administrare intramusculară/ intravenoasă
România	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	drajeuri	administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	soluție injectabilă	administrare intramusculară/ intravenoasă