

Príloha I

**Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok v
liekoch, spôsob podávania, držiteľia rozhodnutia o registrácii v členských
štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Zentiva k.s. 130 U kabelovn Prague 10237 Czech Republic	Flupizen	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	KATADOLON	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Flupirtinmaleat AbZ 100 mg Kapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Flupirtinmaleat AL 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Awegal inject	164,5 mg / 3 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon inject	164,5 mg / 3 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon Kinderzäpfchen	75 mg	Čapík	Rektálne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon Zäpfchen	150 mg	Čapík	Rektálne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Trancopal Dolo	100 mg	kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Trancopal Dolo Suppositorien	150 mg	čapík	Rektálne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon S long	400 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Trancolong	400 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Katadolon retard	400 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten	400 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	CT Arzneimittel GmmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Flupirtinmaleat-CT 100 mg Hartkapsel	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	CT Arzneimittel GmmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Flupin 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Dolokadin einmal täglich	400 mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshöher Str. 106 60389 Frankfurt Germany	Flupigamma 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshöher Str. 106 60389 Frankfurt Germany	Flupirtinmaleat-Hormosan 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Flupigil 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Flupigil 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Midas Pharma GmbH Rheinstr. 49 55218 Ingelheim Germany	Flupirtinmaleat Midas 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Flupirtinmaleat-ratiopharm 100 mg Hartkapsel	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Miflumal 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Germany	Flupirtinmaleat Vitapharma 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Germany	Flupivil 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	Vitapharma Generics GmbH Benzstr. 1 61352 Bad Homburg v. d. H. Germany	Flupirtinmaleat Viatris 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Flupimal 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Flupsadim 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Miphaflumix 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Fluporol 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Maďarsko	ZENTIVA k.s. Ul. kabelovny 130, Dolní Mecholupy 10237 Prague 10 Czech Republic	Flupizen 100 mg kemény kapszula	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	MEDA PHARMA S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano Italy	EFIRET	100mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Katadolon 100 mg hard capsules	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Katadolon	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Katadolon	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Midas Pharma GmbH Rheinstrasse, 49 55218 Ingelheim Germany	Flupirtina Midas	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Flupirtina Winthrop	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Metanor	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Zentiva k.s. U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10, Czech Republic	FLUPIZEN 100 mg	100mg	Kapsula	Perorálne použitie
Slovenská republika	Zentiva k.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Czech Republic	Flupizen 100 mg tvrdé kapsuly	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovenská republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Katadolon	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie