

## **Príloha I**

**Zoznam názvov, liekové formy, sily liekov, cesty podania a držitelia  
povolenia na uvedenie na trh v členských štátoch**

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 - Vokovice Česká republika	MUSCORIL CPS	4 mg	tvrdá kapsula	perorálne
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 - Vokovice Česká republika	MUSCORIL INJ	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Francúzsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjördur Island	THIOLCHICOSIDE ACTAVIS 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette Francúzsko	THIOLCHICOSIDE ALTER 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	THIOLCHICOSIDE ARROW 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francúzsko	THIOLCHICOSIDE ALMUS 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Francúzsko	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francúzsko	THIOLCHICOSIDE BIOGARAN 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Francúzsko	THIOLCHICOSIDE CRISTERS 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	DAIICHI SANKYO France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison Francúzsko	MIOREL 4 mg, gélule	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	DAIICHI SANKYO France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison Francúzsko	MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Francúzsko	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francúzsko	THIOLCHICOSIDE EG 4 mg, comprimé sécable	4 mg	tableta s deliacou ryhou	perorálne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Francúzsko	Laboratoires Genevrier S.A. 280, rue de Goa Z.I. Les Trois Moulins Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes Francúzsko	MYOPLEGE 4 mg, gélule	4 mg	tvrdá kapsula	perorálne
Francúzsko	Laboratoires Pharmy II 26, rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye Francúzsko	COLTHIOZID 4 mg/2 ml, solution injectable	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Francúzsko	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francúzsko	THIOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	Ratiopharm(Germany) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Nemecko	THIOLCHICOSIDE RATIOPHARM 4 mg, comprimé sécable	4 mg	tableta s deliacou ryhou	perorálne
Francúzsko	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francúzsko	THIOLCHICOSIDE SANDOZ 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	COLTRAMYL 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Francúzsko	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	COLTRAMYL 4 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Francúzsko	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	TIOLCHIKOZID ZENTIVA 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Francúzsko	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Francúzsko	THIOLCHICOSIDE TEVA 4 mg, comprimé	4 mg	tableta	perorálne
Grécko	Iasis Pharmaceuticals Hellas AEBE, 137 Fylis Av. 13451 Kamatero, Athens Grécko	RELIEF	4 mg	kapsula	perorálne
Grécko	Iasis Pharmaceuticals Hellas AEBE, 137 Fylis Av. 13451 Kamatero, Athens Grécko	RELIEF	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Grécko	Sanofi-Aventis AEBE Syngrou Av. 348 Building A' 17674, Kallithea, Athens Grécko	MUSCO-RIL	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Grécko	Sanofi-Aventis AEBE Syngrou Av. 348 Building A' 17674, Kallithea, Athens Grécko	MUSCO-RIL	4 mg	kapsula	perorálne
Maďarsko	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Tó u. 1-5 Budapest 1045 Maďarsko	Muscoril	4 mg	tvrdá kapsula	perorálne
Maďarsko	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Tó u. 1-5 Budapest 1045 Maďarsko	Muscoril	4 mg	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Rome Taliansko	TIOCOLCHICOSIDE ANGENERICO	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Crinos S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milan Taliansko	DECONTRIL	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Doc Generici S.R.L. Via Manunzio, 7 20124 Milan Taliansko	TIOCOLCHICOSIDE	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Taliansko	Dompe' S.P.A. Via Campo di Pile S.N.C. 67100 L'Aquila Taliansko	MIOTENS	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milan Taliansko	TIOKOLCHIKOZID EG	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Epifarma S.R.L. Via San Rocco, 6 85033Episcopia (Potenza) Taliansko	MUSCOFLEX	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 Rome Taliansko	TIOSIDE	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 Rome Taliansko	TIOSIDE	4 mg	tvrdá kapsula	perorálne
Taliansko	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo Milan Taliansko	TIOCOLCHICOSIDE GERMED	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro 75/7 Sanremo (IM) Taliansko	SCIOMIR	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	MDM S.P.A. Viale Papiniano, 22/B 20123 Milan Taliansko	STRIALISIN	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Taliansko	TIOCOLCHICOSIDE MYLAN GENERICS	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Sandoz S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Taliansko	TIOCOLCHICOSIDE	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Taliansko	MUSCORIL	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Taliansko	MUSCORIL	4 mg	tvrdá kapsula	perorálne



<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Taliansko	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Taliansko	MUSCORIL	8 mg	tvrdá kapsula	perorálne
Taliansko	Sanofi Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Taliansko	MUSCORIL	8 mg	orodispergovateľná tableta	perorálne
Taliansko	SPA - Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A. Via Biella, 8 20143 Milan Taliansko	MIOREXIL	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino (Chieti) Taliansko	TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Wellington Street Development Pharma Limited 47, Oaklands Drive Rathgar Dublin 6 Írsko	TERASIDE	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Taliansko	Zentiva Italia S.R.L. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Taliansko	TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA	4 mg	tvrdá kapsula	perorálne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Taliansko	Zentiva Italia S.R.L. Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Taliansko	TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd Floor 3, Charles de Giorgio Buildings Triq Kan. K. Pirotta Birkirkara, BKR 1114, Malta	Coltramyl	4 mg	tableta	perorálne
Portugalsko	Acarpia Servicos Farmaceuticos Lda Rua dos Murcas, 88 9000 Funchal - Madeira Portugalsko	MOVERIL	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Portugalsko	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 Piso 3 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugalsko	Adalgur N	2mg 500mg	tableta	perorálne
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugalsko	Tiocolquicosido Arrowblue	4 mg	tableta	perorálne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugalsko	Tiocolquicosido Generis	4 mg	tableta	perorálne
Portugalsko	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua de Santa Cruz, Lote 9 2750-063 Cascais Portugalsko	Coltramyl	4 mg	tableta	perorálne
Portugalsko	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua de Santa Cruz, Lote 9 2750-063 Cascais Portugalsko	Coltramyl	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3° Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Relmus	8 mg	kapsula	perorálne
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3° Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Relmus	4 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne

<b>Členský štát (v EHP)</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov Názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Relmus	4 mg	kapsula	perorálne
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Relmus	8 mg	orodispergovateľná tableta	perorálne
Španielsko	TEOFARMA, S.R.L. Vía F Lli Cervi, 8 Valle Slimbene (Pavia) I-27010 Taliansko	ADALGUR COMPRIMIDOS	2 mg 500 mg	tableta	perorálne