

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsland EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning företag, namn, adress	(Fantasi) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Bulgarien	Gedeon Richter Plc., Gyomroi út 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	filmdragerade tabletter	oral användning
Cypern	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150MG	150MG	tabletter	oral användning
Tjeckien	Gedeon Richter Plc., Budapest' Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning

Medlemsland EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning företag, namn, adress	(Fantasi) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmdragerad Filmdragerad	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmdragerad	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmdragerad	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmdragerad	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmdragerad	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning

Medlemsland EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning företag, namn, adress	(Fantasi) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmdragerad tablett	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmdragerad tablett	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmdragerad tablett	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmdragerad tablett	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmdragerad tablett	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmdragerad tablett	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmdragerad tablett	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning

Medlemsland EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning företag, namn, adress	(Fantasi) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmdragerad tablett	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmdragerad tablett	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmdragerad tablett	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmdragerad tablett	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmdragerad tablett	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmdragerad tablett	50mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmdragerad tablett	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning

Medlemsland EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning företag, namn, adress	(Fantasi) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Ungern	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmtabletta	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmtabletta	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmtabletta	150 mg	Filmdragerad tablett	oral användning
Ungern	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg / ml	injektionsvätska, lösning	intramuskulär, intravenös
Lettland	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Lettland	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Lettland	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	Injekcijasvätska, lösning	intramuskulär användning, intravenös användning

Medlemsland EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning företag, namn, adress	(Fantasi) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Litauen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150mg	filmdragerad tablett	oral användning
Litauen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50mg	filmdragerad tablett	oral användning
Litauen	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100mg/2,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär/intrave nös användning
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	injektionsvätska, lösning	Intramuskulär/intrave nös användning
Polen	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Polen	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning

Medlemsland EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning företag, namn, adress	(Fantasi) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100mg/ml	injektionsvätska, lösning	Intramuskulär/intrave nös användning
Rumänien	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Rumänien	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	dragerad tablett	oral användning
Slovakien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	filmdragerad tablett	oral användning
Slovakien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär/intrave nös användning