

## **Příloha I**

**Seznam smyšlených názvů, farmaceutických forem, sil léčivých přípravků,  
cest podání a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech**

| <b>Členský stát EU/EEA</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>   | <b>Smyšlený název</b>                                 | <b>Síla</b> | <b>Léková forma</b>                | <b>Cesta podání</b>                   |
|----------------------------|--|---|-------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| Rakousko                   | S.Med Handels GmbH<br>Zachgasse1, Vienna<br>AT-1220<br>Austria                               | Buflomed 'S.Med' 300 mg<br>Filmtabletten              | 300 mg      | Potahovaná tableta                 | Perorální podání                      |
| Rakousko                   | S.Med Handels GmbH<br>Zachgasse1, Vienna<br>AT-1220<br>Austria                               | Buflomed 'S.Med' retard 600 mg<br>Filmtabletten       | 600 mg      | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání                      |
| Belgie                     | Amdipharm Limited<br>Temple Chambers<br>3 Burlington Road<br>Dublin 4<br>Ireland             | Loftyl  | 150 mg      | Obalená tableta                    | Perorální podání                      |
| Belgie                     | Amdipharm Limited<br>Temple Chambers<br>3 Burlington Road<br>Dublin 4<br>Ireland             | Loftyl  | 50 mg/5 ml  | Injekční roztok                    | Intramuskulární a intravenózní podání |
| Kypr                       | MEDOCHEMIE LTD, 1-10<br>Constantinoupoleos street<br>P.O.Box 51409<br>3505 Lemesos<br>Cyprus | Ikelan solution for injection or infusion<br>50mg/5ml | 50mg/5ml    | Injekce                            | Intramuskulární a intravenózní podání |
| Francie                    | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de Gaulle<br>92700 COLOMBES<br>FRANCE                      | BUFLOMEDIL<br>BIOGARAN 150 mg,<br>comprimé pelliculé  | 150 mg      | Potahovaná tableta                 | Perorální podání                      |
| Francie                    | QUALIMED<br>117, allée des Parcs<br>69800 SAINT-PRIEST<br>France                             | BUFLOMEDIL<br>QUALIMED 150 mg,<br>comprimé pelliculé  | 150 mg      | Potahovaná tableta                 | Perorální podání                      |

|         |   |  |            |                    |  |
|---------|---|--|------------|--------------------|--|
| Francie | TEVA SANTE<br>Le Palatin 1, 1 cours du Triangle<br>92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX<br>France | BUFLOMEDIL TEVA<br>150 mg, comprimé<br>pelliculé | 150 mg     | Potahovaná tableta | Perorální podání                         |
| Francie | ACTAVIS France<br>La Boursidière Centre d'Affaires<br>92357 LE PLESSIS ROBINSON<br>France | BUFLOMEDIL<br>ACTAVIS 150 mg,<br>comprimé        | 150 mg     | Tableta            | Perorální podání                         |
| Francie | AMDIPHARM LTD<br>Temple Chambers 3<br>Burlington Road<br>DUBLIN 4<br>IRELAND              | LOFTYL 50 mg/5 ml,<br>solution injectable        | 50 mg/5 ml | Injekční roztok    | Intramuskulární<br>a intravenózní podání |
| Francie | AMDIPHARM LTD<br>Temple Chambers 3, Burlington Road<br>DUBLIN 4 IRELAND                   | LOFTYL 150 mg,<br>comprimé pelliculé             | 150 mg     | Potahovaná tableta | Perorální podání                         |
| Francie | ARROW GENERIQUES<br>26, avenue Tony Garnier 69007 LYON<br>FRANCE                          | BUFLOMEDIL ARROW<br>150 mg, comprimé             | 150 mg     | Tableta            | Perorální podání                         |
| Francie | CEPHALON FRANCE<br>20, rue Charles Martigny 94700<br>MAISONS-ALFORT<br>FRANCE             | FONZYLANE 150 mg,<br>comprimé pelliculé          | 150 mg     | Potahovaná tableta | Perorální podání                         |
| Francie | CRISTERS<br>22 quai Gallieni<br>92150 SURESNES<br>FRANCE                                  | BUFLOMEDIL<br>CRISTERS 150 mg,<br>comprimé       | 150 mg     | Tableta            | Perorální podání                         |

|         |   |   |        |                    |                  |
|---------|---|---|--------|--------------------|------------------|
| Francie | EG LABO - LABORATOIRES<br>EUROGENERICIS<br>"Le Quintet" - bâtiment A 12, rue<br>Danjou<br>92517 BOULOGNE BILLANCOURT<br>Cedex<br>FRANCE | BUFLOMEDIL EG 150<br>mg, comprimé<br>pelliculé            | 150 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání |
| Francie | LABORATOIRE RATIOPHARM<br>19, boulevard Paul Vaillant Couturier<br>94200 IVRY SUR SEINE<br>France                                       | BUFLOMEDIL<br>RATIOPHARM 150<br>mg, comprimé<br>pelliculé | 150 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání |
| Francie | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 SAINT-PRIEST<br>France   | BUFLOMEDIL MYLAN<br>150 mg, comprimé<br>pelliculé         | 150 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání |
| Francie | RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES<br>11-15 Quai Dion Bouton 92800<br>PUTEAUX<br>France   | BUFLOMEDIL RPG 150<br>mg, comprimé<br>pelliculé           | 150 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání |
| Francie | RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES<br>11-15 Quai Dion Bouton 92800<br>PUTEAUX<br>France   | BUFLOMEDIL RPG 150<br>mg, comprimé                        | 150 mg | Tableta            | Perorální podání |
| Francie | SANDOZ<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 LEVALLOIS-PERRET<br>France   | BUFLOMEDIL SANDOZ<br>150 mg, comprimé                     | 150 mg | Tableta            | Perorální podání |
| Francie | ZYDUS FRANCE<br>25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes<br>Pâtures - Parc d'Activités des<br>Peupliers 92000 NANTERRE<br>France            | BUFLOMEDIL ZYDUS<br>150 mg, comprimé                      | 150 mg | Tableta            | Perorální podání |

|         |  |   |            |                                       |  |
|---------|--|---|------------|---------------------------------------|--|
| Německo | Amdipharm Limited<br>Temple Chamcers, 3 Burlington Road<br>IRL- DUBLIN 4<br>Irland             | Bufedil long<br>Retardtabletten           | 600 mg     | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Německo | AbZ-Pharma GmbH<br>Dr.Georg-Spohn-Str. 7<br>D-89143 Blaubeuren<br>Germany                      | Buflomedil AbZ, 600<br>mg Retardtabletten | 600 mg     | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Německo | Actavis Deutschland GmbH & Co. KG<br>Elisabeth-Selbert-Str. 1<br>D-40764 Langenfeld<br>Germany | Buflor-Puren 300                          | 300 mg     | Potahovaná tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo | Actavis Deutschland GmbH & Co. KG<br>Elisabeth-Selbert-Str. 1<br>D-40764 Langenfeld<br>Germany | BUFLO-Puren 600<br>retard                 | 600mg      | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Německo | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42a<br>D-13407 Berlin                                    | Buflomedil-CT 150mg<br>Filmtabletten      | 150 mg     | Potahovaná tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42a<br>D-13407 Berlin                                    | Buflomedil-CT 300mg<br>Filmtabletten      | 300 mg     | Potahovaná tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42a<br>D-13407 Berlin                                    | Buflomedil-CT<br>50mg/5ml Ampullen        | 50mg / 5ml | Injekční roztok,<br>roztok pro infuzi | Intramuskulární<br>a intravenózní podání |
| Německo | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42a<br>D-13407 Berlin                                    | Buflomedil-CT 600mg<br>Retardtabletten    | 600 mg     | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |

|         |   |   |            |                                       |  |
|---------|---|---|------------|---------------------------------------|--|
| Německo | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany   | Buflomedil-<br>ratiopharm 300 mg<br>Filmtabletten   | 300 mg     | Potahovaná tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany   | Buflomedil-<br>ratiopharm 600 mg<br>Retardtabletten | 600 mg     | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Německo | Riemser Arzneimittel AG<br>An der Wiek 7<br>D-17493 Greifswald - Insel Riems<br>Germany                       | Complamin<br>Buflomedil 600 mg<br>retard            | 600 mg     | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Německo | Riemser Arzneimittel AG<br>An der Wiek 7<br>D-17493 Greifswald - Insel Riems<br>Germany                       | Complamin<br>Buflomedil Injekt                      | 50mg / 5ml | Injekční roztok                       | Intramuskulární<br>a intravenózní podání |
| Německo | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Defluina peri                                       | 300 mg     | Potahovaná tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Deflunia peri mite                                  | 150 mg     | Potahovaná tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2 - 18<br>D-61118 Bad Vilbel   | Buflomedil Stada<br>150mg Filmtabletten             | 150 mg     | Potahovaná tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2 - 18<br>D-61118 Bad Vilbel   | Buflomedil Stada<br>300mg Filmtabletten             | 300 mg     | Potahovaná tableta                    | Perorální podání                         |

|       |  |            |           |                                  |  |
|-------|--|------------|-----------|----------------------------------|--|
| Řecko | BROS LTD<br>AYGIS AND GALINIS 15<br>KIFISSIA<br>ATHENS 14564<br>Greece                 | THIOPCODIN | 150MG/TAB | Obalená tableta                  | Perorální podání   |
| Řecko | BROS LTD<br>AYGIS AND GALINIS 15<br>KIFISSIA<br>ATHENS 14564<br>Greece                 | THIOPCODIN | 300MG/TAB | Obalená tableta                  | Perorální podání   |
| Řecko | AMDIPHARM LIMITED, IRELAND<br>Temple Chambers<br>3 Burlington Road Dublin 4<br>Ireland | LOFTYL     | 150MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání   |
| Řecko | AMDIPHARM LIMITED, IRELAND<br>Temple Chambers<br>3 Burlington Road Dublin 4<br>Ireland | LOFTYL     | 300MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání   |
| Řecko | AMDIPHARM LIMITED, IRELAND<br>Temple Chambers<br>3 Burlington Road Dublin 4<br>Ireland | LOFTYL     | 150MG/ML  | Perorální kapky, roztok          | Perorální podání   |
| Řecko | AMDIPHARM LIMITED, IRELAND<br>Temple Chambers<br>3 Burlington Road Dublin 4<br>Ireland | LOFTYL     | 50MG/5ML  | Injekční roztok                  | Intravenózní infuze,<br>intravenózní injekce,<br>intramuskulárně |
| Řecko | AMDIPHARM LIMITED, IRELAND<br>Temple Chambers<br>3 Burlington Road Dublin 4<br>Ireland | LOFTYL     | 600MG/TAB | Tableta s řízeným<br>uvolňováním | Perorální podání   |
| Řecko | BIOSPRAY ABEE<br>18TH KM MARATHONOS AVENUE<br>PALLINI<br>Athens 15344<br>Greece        | BOTAMIRAL  | 300MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání   |

|       |   |          |           |                               |                  |
|-------|---|----------|-----------|-------------------------------|------------------|
| Řecko | FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES<br>ACHAIAS AND TRIZOINIAS<br>NEA KIFISSIA<br>Athens 14564<br>Greece | VANOSEL  | 150MG/ML  | Perorální kapky, roztok       | Perorální podání |
| Řecko | FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES<br>ACHAIAS AND TRIZOINIAS<br>NEA KIFISSIA 14565<br>Greece           | VANOSEL  | 300MG/TAB | Potahovaná tableta            | Perorální podání |
| Řecko | HELP ABEE<br>VALAORITOU 10,<br>METAMORFOSI ATTIKIS 144 52<br>Greece   | VARDOLIN | 150MG/ML  | Perorální kapky, roztok       | Perorální podání |
| Řecko | HELP ABEE<br>VALAORITOU 10,<br>METAMORFOSI ATTIKIS 144 53<br>Greece   | VARDOLIN | 150MG/TAB | Potahovaná tableta            | Perorální podání |
| Řecko | HELP ABEE<br>VALAORITOU 10,<br>METAMORFOSI ATTIKIS 144 54<br>Greece   | VARDOLIN | 300MG/TAB | Potahovaná tableta            | Perorální podání |
| Řecko | HELP ABEE<br>VALAORITOU 10,<br>METAMORFOSI ATTIKIS 144 55<br>Greece   | VARDOLIN | 600MG/TAB | Tableta s řízeným uvolňováním | Perorální podání |
| Řecko | NORMA HELLAS S.A.<br>MENANDROU 54<br>ATHENS 10431<br>Greece   | FLUBIR   | 150MG/TAB | Potahovaná tableta            | Perorální podání |
| Řecko | NORMA HELLAS S.A.<br>MENANDROU 54<br>ATHENS 10432<br>Greece   | FLUBIR   | 300MG/TAB | Potahovaná tableta            | Perorální podání |

|       |  |                |           |                                  |                  |
|-------|--|----------------|-----------|----------------------------------|------------------|
| Řecko | RAFARM A.E.B.E.<br>KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO<br>15451<br>Greece                               | ZELIAN         | 150MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání |
| Řecko | RAFARM A.E.B.E.<br>KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO<br>15451<br>Greece                               | ZELIAN         | 300MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání |
| Řecko | BIOSTAM KAL. MPOUGA AND CO<br>DIAKRIAS 6<br>ZOGRAFOU<br>157 73 Athens<br>Greece                | CHLOROFARM-S   | 300MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání |
| Řecko | ANFARM HELLAS<br>PERIKLEOUS 53-57<br>ATHENS 105 60<br>Greece                                   | BLADIRON       | 300MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání |
| Řecko | ANFARM HELLAS<br>PERIKLEOUS 53-57<br>ATHENS 105 60<br>Greece                                   | BLADIRON       | 150MG/ML  | Perorální kapky, roztok          | Perorální podání |
| Řecko | A. NIKOLAKOPOULOS AND CO<br>GALATSIU AVENUE 115,<br>ATHENS 11146<br>Greece                     | IRRODAN RETARD | 600MG/TAB | Tableta s řízeným<br>uvolňováním | Perorální podání |
| Řecko | MEDICHROM S.A.<br>6Km MARKOPOULOU-KOROPI<br>AVENUE<br>MARKOPOPULO MESOGEIWN 19003<br>Greece    | BUFLODIL       | 300MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání |
| Řecko | ELPEN SA PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRY<br>MARATHONOS AVENUE 95<br>PIKERMI ATTIKIS 19009<br>Greece | PENPURIN       | 150MG/TAB | Potahovaná tableta               | Perorální podání |

|        |  |          |              |                                  |  |
|--------|--|----------|--------------|----------------------------------|--|
| Řecko  | ELPEN SA PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRY<br>MARATHONOS AVENUE 95<br>PIKERMI ATTIKIS 19010<br>Greece | PENPURIN | 300MG/TAB    | Potahovaná tableta               | Perorální podání                         |
| Řecko  | ELPEN SA PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRY<br>MARATHONOS AVENUE 95<br>PIKERMI ATTIKIS 19011<br>Greece | PENPURIN | 150MG/ML     | Perorální kapky, roztok          | Perorální podání                         |
| Řecko  | ELPEN SA PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRY<br>MARATHONOS AVENUE 95<br>PIKERMI ATTIKIS 19012<br>Greece | PENPURIN | 600MG/TAB    | Tableta s řízeným<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Řecko  | VIOFAR LTD<br>ETHNIKIS ANTISTASEOS AND<br>TRIFYLLIAS<br>ACHARNES 13671<br>Greece               | SULODIL  | 300MG/TAB    | Potahovaná tableta               | Perorální podání                         |
| Řecko  | VIOFAR LTD<br>ETHNIKIS ANTISTASEOS AND<br>TRIFYLLIAS<br>ACHARNES 13672<br>Greece               | SULODIL  | 600MG/TAB    | Tableta s řízeným<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Itálie | AMDIPHARM LTD<br>Temple Chambers, 3 Burlington Road,<br>Dublin 4<br>IRELAND                    | LOFTYL   | 150 mg/ml    | Perorální kapky, roztok          | Perorální podání                         |
| Itálie | AMDIPHARM LTD<br>Temple Chambers, 3 Burlington Road,<br>Dublin 4<br>IRELAND                    | LOFTYL   | 10 mg/ml     | Injekční roztok                  | Intramuskulární<br>a intravenózní podání |
| Itálie | AMDIPHARM LTD<br>Temple Chambers, 3 Burlington Road,<br>Dublin 4<br>IRELAND                    | LOFTYL   | 300 mg/10 ml | Perorální roztok                 | Perorální podání                         |

|        |  |          |           |                                       |  |
|--------|--|----------|-----------|---------------------------------------|--|
| Itálie | AMDIPHARM LTD<br>Temple Chambers, 3 Burlington Road,<br>Dublin 4<br>IRELAND  | LOFTYL   | 600 mg    | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Itálie | AMDIPHARM LTD<br>Temple Chambers, 3 Burlington Road,<br>Dublin 4<br>IRELAND  | LOFTYL   | 300 mg    | Tableta                               | Perorální podání                         |
| Itálie | BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA<br>Via della Giuliana<br>73 00195 Roma<br>Italy  | IRRODAN  | 10 mg/ml  | Injekční roztok                       | Intramuskulární<br>a intravenózní podání |
| Itálie | BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA<br>Via della Giuliana<br>73 00195 Roma<br>Italy  | IRRODAN  | 150 mg/ml | Perorální kapky, roztok               | Perorální podání                         |
| Itálie | BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA<br>Via della Giuliana<br>73 00195 Roma<br>Italy  | IRRODAN  | 300 mg    | Tableta                               | Perorální podání                         |
| Itálie | LABORATORIO FARMACEUTICO C.T.<br>S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa<br>Sayonara - Sanremo - 18038<br>IMPERIA<br>Italy | BUFLOCIT | 300 mg    | Tvrdá tobolka                         | Perorální podání                         |
| Itálie | LABORATORIO FARMACEUTICO C.T.<br>S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa<br>Sayonara - Sanremo - 18038<br>IMPERIA<br>Italy | BUFLOCIT | 150 mg    | Tvrdá tobolka                         | Perorální podání                         |
| Itálie | LABORATORIO FARMACEUTICO C.T.<br>S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa<br>Sayonara - Sanremo - 18038<br>IMPERIA<br>Italy | BUFLOCIT | 600 mg    | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |

|             |   |   |          |                                       |  |
|-------------|---|---|----------|---------------------------------------|--|
| Lucembursko | AMDIPHARM LIMITED<br>3, TEMPLE CHAMBERS<br>IRL DUBLIN                               | Loftyl  | 50mg     | Injekční roztok                       | Intramuskulární<br>a intravenózní podání |
| Lucembursko | Amdipharm Limited<br>Temple Chambers,<br>3 Burlington Road<br>Dublin 4<br>Ireland   | Loftyl  | 150mg    | Tableta                               | Perorální podání                         |
| Portugalsko | Amdipharm Limited<br>Temple Chambers - 3, Burlington<br>Road<br>Dublin 4<br>Ireland | Loftyl 300                                      | 300 mg   | Obalená tableta                       | Perorální podání                         |
| Portugalsko | Amdipharm Limited<br>Temple Chambers,<br>3 Burlington Road<br>Dublin 4<br>Ireland   | Loftyl Forte                                    | 600 mg   | Tableta s prodlouženým<br>uvolňováním | Perorální podání                         |
| Nizozemsko  | Amdipharm Limited<br>Temple Chambers,<br>3 Burlington Road<br>Dublin 4<br>Ireland   | Loftyl  | 150 mg   | Tableta                               | Perorální podání                         |
| Španělsko   | Amdipharm Limited<br>Temple Chambers,<br>3 Burlington Road<br>Dublin 4<br>Ireland   | LOFTON 150 mg<br>comprimidos<br>recubiertos     | 150mg    | Obalená tableta                       | Perorální podání                         |
| Španělsko   | Amdipharm Limited<br>Temple Chambers,<br>3 Burlington Road<br>Dublin 4<br>Ireland   | LOFTON 150 mg/ml<br>gotas orales en<br>solución | 150mg/ml | Perorální kapky, roztok               | Perorální podání                         |

|        |  |           |        |                    |                  |
|--------|--|-----------|--------|--------------------|------------------|
| Polsko | <p>ICN Polfa Rezzów S.A.<br/>Przemysłowa 2<br/>35-959 Rzeszów, Poland</p> <p>Office in Warsaw:<br/>ul. Marynarska 15<br/>02-674 Warszawa, Poland</p> | Buvasodil | 150 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání |
| Polsko | <p>ICN Polfa Rezzów S.A.<br/>Przemysłowa 2<br/>35-959 Rzeszów, Poland</p> <p>Office in Warsaw:<br/>ul. Marynarska 15<br/>02-674 Warszawa, Poland</p> | Buvasodil | 300 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání |