

## **Bijlage I**

**Lijst met fantasienamen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen, toedieningswegen, houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten**

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	S.Med Handels GmbH Zachgasse1, Vienna AT-1220 Austria	Buflomed 'S.Med' 300 mg Filmtabletten	300 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	S.Med Handels GmbH Zachgasse1, Vienna AT-1220 Austria	Buflomed 'S.Med' retard 600 mg Filmtabletten	600 mg	tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik
België	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
België	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	50 mg/5 ml	oplossing voor injectie	intramusculair en intraveneus gebruik
Cyprus	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cyprus	Ikelan solution for injection or infusion 50mg/5ml	50mg/5ml	injectie	Intramusculair en intraveneus gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 COLOMBES FRANCE	BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 SAINT-PRIEST France	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik

Frankrijk	TEVA SANTE Le Palatin 1, 1 cours du Triangle 92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX France	BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	ACTAVIS France La Boursidière Centre d'Affaires 92357 LE PLESSIS ROBINSON France	BUFLOMEDIL ACTAVIS 150 mg, comprimé	150 mg	Tablet	oraal gebruik
Frankrijk	AMDIPHARM LTD Temple Chambers 3 Burlington Road DUBLIN 4 IRELAND	LOFTYL 50 mg/5 ml, solution injectable	50 mg/5 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik
Frankrijk	AMDIPHARM LTD Temple Chambers 3, Burlington Road DUBLIN 4 IRELAND	LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 LYON FRANCE	BUFLOMEDIL ARROW 150 mg, comprimé	150 mg	Tablet	oraal gebruik
Frankrijk	CEPHALON FRANCE 20, rue Charles Martigny 94700 MAISONS-ALFORT FRANCE	FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 SURESNES FRANCE	BUFLOMEDIL CRISTERS 150 mg, comprimé	150 mg	Tablet	oraal gebruik

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

Duitsland	Amdipharm Limited Temple Chamcers, 3 Burlington Road IRL- DUBLIN 4 Irland	Bufedil long Retardtabletten	600 mg	Tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Buflomedil AbZ, 600 mg Retardtabletten	600 mg	Tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	Buflor-Puren 300	300 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	BUFLO-Puren 600 retard	600mg	Tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 150mg Filmtabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 300mg Filmtabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 50mg/5ml Ampullen	50mg / 5ml	Oplossing voor injectie, oplossing voor infusie	Intramusculair en intraveneus gebruik
Duitsland	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 600mg Retardtabletten	600 mg	Tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik

Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Buflomedil- ratiopharm 300 mg Filmtabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Buflomedil- ratiopharm 600 mg Retardtabletten	600 mg	Tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	Riemser Arzneimittel AG An der Wiek 7 D-17493 Greifswald - Insel Riems Germany	Complamin Buflomedil 600 mg retard	600 mg	Tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	Riemser Arzneimittel AG An der Wiek 7 D-17493 Greifswald - Insel Riems Germany	Complamin Buflomedil Injekt	50mg / 5ml	Oplossing voor injectie	intramusculair of intraveneus gebruik
Duitsland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Germany	Defluina peri	300 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Germany	Deflunia peri mite	150 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Buflomedil Stada 150mg Filmtabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Buflomedil Stada 300mg Filmtabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik

Griekenland	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA ATHENS 14564 Greece	THIOCODIN	150MG/TAB	OMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA ATHENS 14564 Greece	THIOCODIN	300MG/TAB	OMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	150MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	150MG/ML	DRUPPELS VOOR ORAAL GEBRUIK, OPLOSSING	oraal gebruik
Griekenland	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	50MG/5ML	OPLOSSING VOOR INJECTIE	INTRAVENEUZE INFUSIE, INTRAVENEUZE INJECTIE, INTRAMUSCULAIR
Griekenland	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	600MG/TAB	TABLET MET GEREGULEERDE AFGIFTE	oraal gebruik
Griekenland	BIOSPRAY ABEE 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI Athens 15344 Greece	BOTAMIRAL	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik

Griekenland	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA Athens 14564 Greece	VANOCEL	150MG/ML	DRUPPELS VOOR ORAAL GEBRUIK, OPLOSSING	oraal gebruik
Griekenland	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14565 Greece	VANOCEL	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52 Greece	VARDOLIN	150MG/ML	DRUPPELS VOOR ORAAL GEBRUIK, OPLOSSING	oraal gebruik
Griekenland	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 53 Greece	VARDOLIN	150MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 54 Greece	VARDOLIN	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 55 Greece	VARDOLIN	600MG/TAB	TABLET MET GEREGULEERDE AFGIFTE	oraal gebruik
Griekenland	NORMA HELLAS S.A. MENANDROU 54 ATHENS 10431 Greece	FLUBIR	150MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	NORMA HELLAS S.A. MENANDROU 54 ATHENS 10432 Greece	FLUBIR	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik

Griekenland	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451 Greece	ZELIAN	150MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451 Greece	ZELIAN	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	BIOSTAM KAL. MPOUGA AND CO DIAKRIAS 6 ZOGRAFOU 157 73 Athens Greece	CHLOROFARM-S	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS 105 60 Greece	BLADIRON	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS 105 60 Greece	BLADIRON	150MG/ML	DRUPPELS VOOR ORAAL GEBRUIK, OPLOSSING	oraal gebruik
Griekenland	A. NIKOLAKOPOULOS AND CO GALATSIU AVENUE 115, ATHENS 11146 Greece	IRRODAN RETARD	600MG/TAB	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	oraal gebruik
Griekenland	MEDICHROM S.A. 6Km MARKOPOULOU-KOROPI AVENUE MARKOPOPULO MESOGEIWN 19003 Greece	BUFLODIL	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009 Greece	PENPURIN	150MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik

Griekenland	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19010 Greece	PENPURIN	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19011 Greece	PENPURIN	150MG/ML	DRUPPELS VOOR ORAAL GEBRUIK, OPLOSSING	oraal gebruik
Griekenland	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19012 Greece	PENPURIN	600MG/TAB	TABLET MET GEREGULEERDE AFGIFTE	oraal gebruik
Griekenland	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671 Greece	SULODIL	300MG/TAB	FILMOMHULDE TABLET	oraal gebruik
Griekenland	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13672 Greece	SULODIL	600MG/TAB	TABLET MET GEREGULEERDE AFGIFTE	oraal gebruik
Italië	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	150 mg/ml	druppels& voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik
Italië	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	10 mg/ml	oplossing voor injectie	intramusculair en intraveneus gebruik
Italië	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	300 mg/10 ml	oplossing voor oraal gebruik	oraal gebruik

Italië	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	600 mg	tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik
Italië	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	300 mg	tablet	oraal gebruik
Italië	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	10 mg/ml	oplossing voor injectie	intramusculair en intraveneus gebruik
Italië	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	150 mg/ml	druppels& voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik
Italië	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	300 mg	tablet	oraal gebruik
Italië	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	300 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Italië	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	150 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Italië	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	600 mg	tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik

Luxemburg	AMDIPHARM LIMITED 3, TEMPLE CHAMBERS IRL DUBLIN	Loftyl	50mg	oplossing voor injectie	Intramusculair en intraveneus gebruik
Luxemburg	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150mg	tabletten	oraal gebruik
Portugal	Amdipharm Limited Temple Chambers - 3, Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl 300	300 mg	Omhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl Forte	600 mg	Tablet met verlengde afgifte	oraal gebruik
Netherland	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	tabletten	oraal gebruik
Spanje	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTON 150 mg comprimidos recubiertos	150mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTON 150 mg/ml gotas orales en solución	150mg/ml	druppels voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik

Polen	ICN Polfa Rezzów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland  Office in Warsaw: ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa, Poland	Buvasodil	150 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Polen	ICN Polfa Rezzów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland  Office in Warsaw: ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa, Poland	Buvasodil	300 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik