

Anexo I

Lista dos nomes de fantasia, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos, vias de administração, titulares da autorização de introdução no mercado nos estados-membros

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	S.Med Handels GmbH Zachgasse1, Vienna AT-1220 Austria	Buflomed 'S.Med' 300 mg Filmtabletten	300 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	S.Med Handels GmbH Zachgasse1, Vienna AT-1220 Austria	Buflomed 'S.Med' retard 600 mg Filmtabletten	600 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral
Bélgica	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	comprimido revestido	via oral
Bélgica	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	50 mg/5 ml	solução injectável	via intramuscular e via intravenosa
Chipre	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cyprus	Ikelan solution for injection or infusion 50mg/5ml	50mg/5ml	injecção	via intramuscular e via intravenosa
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 COLOMBES FRANCE	BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 SAINT-PRIEST France	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral

França	TEVA SANTE Le Palatin 1, 1 cours du Triangle 92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX France	BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	ACTAVIS France La Boursidière Centre d'Affaires 92357 LE PLESSIS ROBINSON France	BUFLOMEDIL ACTAVIS 150 mg, comprimé	150 mg	comprimido	via oral
França	AMDIPHARM LTD Temple Chambers 3 Burlington Road DUBLIN 4 IRELAND	LOFTYL 50 mg/5 ml, solution injectable	50 mg/5 ml	Solução injectável	via intramuscular e via intravenosa
França	AMDIPHARM LTD Temple Chambers 3, Burlington Road DUBLIN 4 IRELAND	LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 LYON FRANCE	BUFLOMEDIL ARROW 150 mg, comprimé	150 mg	comprimido	via oral
França	CEPHALON FRANCE 20, rue Charles Martigny 94700 MAISONS-ALFORT FRANCE	FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 SURESNES FRANCE	BUFLOMEDIL CRISTERS 150 mg, comprimé	150 mg	comprimido	via oral

França	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 BOULOGNE BILLAN COURT Cedex FRANCE	BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	LABORATOIRE RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 IVRY SUR SEINE France	BUFLOMEDIL RATIOPHARM 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 SAINT-PRIEST France	BUFLOMEDIL MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 PUTEAUX France	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 PUTEAUX France	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé	150 mg	comprimido	via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 LEVALLOIS-PERRET France	BUFLOMEDIL SANDOZ 150 mg, comprimé	150 mg	comprimido	via oral
França	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	comprimido	via oral

Alemanha	Amdipharm Limited Temple Chamcers, 3 Burlington Road IRL- DUBLIN 4 Irland	Bufedil long Retardtabletten	600 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Buflomedil AbZ, 600 mg Retardtabletten	600 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	Buflor-Puren 300	300 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	BUFLO-Puren 600 retard	600mg	comprimido de libertação prolongada	via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 150mg Filmtabletten	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 300mg Filmtabletten	300 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 50mg/5ml Ampullen	50mg / 5ml	Solução injectável, solução para perfusão	Via intravenosa e via intramuscular
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 600mg Retardtabletten	600 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral

Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Buflomedil- ratiopharm 300 mg Filmtabletten	300 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Buflomedil- ratiopharm 600 mg Retardtabletten	600 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Riemser Arzneimittel AG An der Wiek 7 D-17493 Greifswald - Insel Riems Germany	Complamin Buflomedil 600 mg retard	600 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Riemser Arzneimittel AG An der Wiek 7 D-17493 Greifswald - Insel Riems Germany	Complamin Buflomedil Injekt	50mg / 5ml	Solução injectável	via intravenosa e via intramuscular
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Germany	Defluina peri	300 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Germany	Deflunia peri mite	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Buflomedil Stada 150mg Filmtabletten	150 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Buflomedil Stada 300mg Filmtabletten	300 mg	comprimido revestido por película	via oral

Grécia	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA ATHENS 14564 Greece	THIOPCODIN	150MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO	via oral
Grécia	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA ATHENS 14564 Greece	THIOPCODIN	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO	via oral
Grécia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	150MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	150MG/ML	GOTAS ORAIS, SOLUÇÃO	via oral
Grécia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	50MG/5ML	SOLUÇÃO INJECTÁVEL	PERFUSÃO INTRAVENOSA, INJECCÃO INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR
Grécia	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	600MG/TAB	COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO CONTROLADA	via oral
Grécia	BIOSPRAY ABEE 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI Athens 15344 Greece	BOTAMIRAL	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral

Grécia	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA Athens 14564 Greece	VANOSEL	150MG/ML	GOTAS ORAIS, SOLUÇÃO	via oral
Grécia	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14565 Greece	VANOSEL	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52 Greece	VARDOLIN	150MG/ML	GOTAS ORAIS, SOLUÇÃO	via oral
Grécia	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 53 Greece	VARDOLIN	150MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 54 Greece	VARDOLIN	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 55 Greece	VARDOLIN	600MG/TAB	COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO CONTROLADA	via oral
Grécia	NORMA HELLAS S.A. MENANDROU 54 ATHENS 10431 Greece	FLUBIR	150MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	NORMA HELLAS S.A. MENANDROU 54 ATHENS 10432 Greece	FLUBIR	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral

Grécia	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451 Greece	ZELIAN	150MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451 Greece	ZELIAN	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	BIOSTAM KAL. MPOUGA AND CO DIAKRIAS 6 ZOGRAFOU 157 73 Athens Greece	CHLOROFARM-S	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS 105 60 Greece	BLADIRON	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS 105 60 Greece	BLADIRON	150MG/ML	GOTAS ORAIS, SOLUÇÃO	via oral
Grécia	A. NIKOLAKOPOULOS AND CO GALATSIU AVENUE 115, ATHENS 11146 Greece	IRRODAN RETARD	600MG/TAB	COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO SUSTENTADA	via oral
Grécia	MEDICHROM S.A. 6Km MARKOPOULOU-KOROPI AVENUE MARKOPOPULO MESOGEIWN 19003 Greece	BUFLODIL	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMİ ATTİKİS 19009 Greece	PENPURIN	150MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral

Grécia	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19010 Greece	PENPURIN	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19011 Greece	PENPURIN	150MG/ML	GOTAS ORAIS, SOLUÇÃO	via oral
Grécia	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19012 Greece	PENPURIN	600MG/TAB	COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO CONTROLADA	via oral
Grécia	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671 Greece	SULODIL	300MG/TAB	COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELÍCULA	via oral
Grécia	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13672 Greece	SULODIL	600MG/TAB	COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO CONTROLADA	via oral
Itália	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	150 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Itália	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	10 mg/ml	solução injectável	via intramuscular e via intravenosa
Itália	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	300 mg/10 ml	solução oral	via oral

Itália	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	600 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral
Itália	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	300 mg	comprimido	via oral
Itália	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	10 mg/ml	solução injectável	via intramuscular e via intravenosa
Itália	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	150 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Itália	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	300 mg	comprimido	via oral
Itália	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	300 mg	cápsula	via oral
Itália	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	150 mg	cápsula	via oral
Itália	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75-77 - Villa Sayonara - Sanremo - 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	600 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral

Luxemburgo	AMDIPHARM LIMITED 3, TEMPLE CHAMBERS IRL DUBLIN	Loftyl	50mg	solução injectável	via intramuscular e via intravenosa
Luxemburgo	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150mg	comprimidos	via oral
Portugal	Amdipharm Limited Temple Chambers - 3, Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl 300	300 mg	Comprimido revestido	via oral
Portugal	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl Forte	600 mg	Comprimido de libertação prolongada	via oral
Países Baixos	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	comprimidos	via oral
Espanha	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTON 150 mg comprimidos recubiertos	150mg	comprimido revestido	via oral
Espanha	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTON 150 mg/ml gotas orais en solución	150mg/ml	gotas orais, solução	via oral

Polónia	ICN Polfa Rezzów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland Office in Warsaw: ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa, Poland	Buvasodil	150 mg	comprimidos revestidos por película	via oral
Polónia	ICN Polfa Rezzów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland Office in Warsaw: ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa, Poland	Buvasodil	300 mg	comprimidos revestidos por película	via oral