

Приложение I

Списък на имената, лекарствена/и форма/и, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса, път/ища на въвеждане на лекарствения/те продукт/и, притежател/и на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Австрия	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	таблетка	перорално приложение
Австрия	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Австрия	Ergotop 20 mg - Filmdabletten	20 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Австрия	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Австрия	Ergotop 30 mg - Filmdabletten	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Австрия	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Vienna Австрия	Nicergin - Filmdabletten	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Австрия	Sermion 30 mg - Filmdabletten	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
България	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Люксембург	Sermion 4 mg/4 ml powder and solvent for solution for injection Сермион 4 mg/4 ml прах и разтворител за инжекционен разтвор	4 mg/4 ml	прах и разтворител за инжекционен разтвор	интрамускулно и интравенозно приложение
България	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Люксембург	Sermion 30 mg film-coated tablets Сермион 30 mg филмирани таблетки	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Чешка република	SERMION	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Франция	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Франция	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Франция	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Франция	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Франция	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Франция	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Франция	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	твърда капсула	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Франция	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Франция	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Франция	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Франция	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Франция	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Франция	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	твърда капсула	перорално приложение
Франция	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Франция	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	твърда капсула	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Унгария	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Италия	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Италия	SERMION	10 mg/ml	прах и разтворител за перорален разтвор	перорално приложение
Италия	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Италия	SERMION	5 mg	обвита таблетка	перорално приложение
Италия	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Италия	SERMION	10 mg	обвита таблетка	перорално приложение
Италия	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Италия	SERMION	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Италия	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Италия	SERMION	30 mg	разтворима таблетка	перорално приложение
Италия	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Италия	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	прах и разтворител за перорален разтвор	перорално приложение
Италия	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Италия	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Италия	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	ефервесцентна таблетка	перорално приложение
Италия	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Италия	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	таблетка	перорално приложение
Италия	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Италия	NICERGOLINA EG	30 mg	таблетка	перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения	Nicerium	10 mg	филмирани таблетки	перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения	Nicerium	30 mg	твърди капсули	перорално приложение
Латвия	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Италия	Sermion	5 mg	филмирани таблетки	перорално приложение
Латвия	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Италия	Sermion	10 mg	филмирани таблетки	перорално приложение
Литва	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Италия	Sermion	4mg	прах и разтворител за инжекционен разтвор	интрамускулно и интравенозно приложение
Литва	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Италия	Sermion	5 mg	обвита таблетка	перорално приложение
Литва	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) ,Италия	Sermion	10 mg	обвита таблетка	перорално приложение
Литва	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) , Италия	Sermion	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения	Nicerium	30 mg	твърда капсула	перорално приложение
Литва	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения	Nicerium	10 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Полша	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Полша	Nicergolin	10 mg	таблетка	перорално приложение
Полша	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich Обединено кралство	Nicergolin	10 mg	обвита таблетка	перорално приложение
Полша	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Италия	Nicergolin	4 mg	прах и разтворител за инжекционен разтвор	интрамускулно и интравенозно приложение
Португалия	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Португалия	Sermion 30	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Румъния	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Румъния	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Румъния	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Румъния	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	филмирана таблетка	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Румъния	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Румъния	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Румъния	GRALIN 5 mg	5 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Румъния	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Румъния	GRALIN 10 mg	10 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Румъния	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Румъния	GRALIN 30 mg	30 mg	филмирана таблетка	перорално приложение
Румъния	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия	NICERIUM® 10	10 mg	обвита таблетка	перорално приложение
Румъния	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия	NICERIUM® 15	15 mg	твърда капсула с изменено освобождаване	перорално приложение
Румъния	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	твърда капсула с изменено освобождаване	перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Испания	SERMION 5 mg	5 mg	обвита таблетка	перорално приложение