

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	tableta	Perorální podání
Rakousko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 20 mg - Filmdabletten	20 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 30 mg - Filmdabletten	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Vienna Austria	Nicergin - Filmdabletten	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Sermion 30 mg - Filmdabletten	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	4 mg/4 ml	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání intravenózní podání
Bulharsko	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	SERMION	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Hungary	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	10 mg/ml	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	5 mg	obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	10 mg	obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy7	SERMION	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	30 mg	rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Perorální podání
Itálie	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italy	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italy	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	tableta	Perorální podání
Itálie	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	NICERGOLINA EG	30 mg	tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	5 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	10 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italy	Sermion	4mg	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání intravenózní podání
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Italy	Sermion	5 mg	obalená tableta	Perorální podání
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) ,Italy	Sermion	10 mg	obalená tableta	Perorální podání
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) , Italy	Sermion	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Litva	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Nicergolin	10 mg	tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich United Kingdom	Nicergolin	10 mg	obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Italy	Nicergolin	4 mg	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání intravenózní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugal	Sermion 30	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 5 mg	5 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 10 mg	10 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 30 mg	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 10	10 mg	obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 15	15 mg	tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Sermion 30 mg	30 mg	potahovaná tableta	Perorální podání