

Bilag I

**Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform(er),
styrke(r), administrationsvej(e), indehaver(e) af
markedsføringstilladelse(r) i medlemsstaterne**

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletten	4.5 mg (1:1:1)	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	tablet	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	tablet	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	modificeret udløsning, hårde	Oral anvendelse
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	orale opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Enterotablet	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1mg-ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	3mg-ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	4,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1mg-ml	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Tjekkiet	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablets	Oral anvendelse
Frankrig	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	blød kapsel	Oral anvendelse
Frankrig	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladel se	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tablets	Oral anvendelse
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Grækenland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	tablet	Oral anvendelse
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	tablet	Oral anvendelse
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Slovakiet	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava-Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladel se	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablets	Oral anvendelse