

Bilag I

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

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	Styrke	Dispenseringsform	Administrationsmåde
Østrig	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Østrig	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	tablet	oral anvendelse
Østrig	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Østrig	Ergotop 20 mg - Tabletten	20 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Østrig	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Østrig	Ergotop 30 mg - Filmtabletten	30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Østrig	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Wien Østrig	Nicergin - Filmtabletten	30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Østrig	Sermion 30 mg - Filmtabletten	30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Bulgarien	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	4 mg/ml	pulver og solvens til opløsning til injektion	intramuskulær og intravenøs anvendelse
Bulgarien	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	30 mg	filmoverttrukne tabletter	oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prag Den Tjekkiske republik	SERMION	30 mg	Filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	Styrke	Dispenseringsform	Administrations måde
Frankrig	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	pulver til opløsning til infusion	intravenøs anvendelse
Frankrig	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrig	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrig	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrig	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrig	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	hård kapsel	oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	Styrke	Dispenseringsform	Administrations måde
Frankrig	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrig	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrig	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrig	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrig	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankrig	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Frankrig	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankrig	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	hård kapsel	oral anvendelse
Ungarn	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Ungarn	SERMION 30 mg filmtab- letta	30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italien	SERMION	10 mg/ml	pulver og solvens til oral opløsning	oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	Styrke	Dispenseringsform	Administrationsmåde
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italien	SERMION	5 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italien	SERMION	10 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italien	SERMION	30 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italien	SERMION	30 mg	opløselig tablet	oral anvendelse
Italien	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Rom Italien	NICERGOLINA ANGE- NERICO	10 mg/ml	pulver og solvens til oral opløsning	oral anvendelse
Italien	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Rom Italien	NICERGOLINA ANGE- NERICO	30 mg	tablet	oral anvendelse
Italien	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio – Varese Italien	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Italien	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio – Varese Italien	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	tablet	oral anvendelse
Italien	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien	NICERGOLINA EG	30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	Styrke	Dispenseringsform	Administrations måde
Letland	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenien	Nicerium	10 mg	filmovertrukne tabletter	oral anvendelse
Letland	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenien	Nicerium	30 mg	hårde kapsler	oral anvendelse
Letland	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italien	Sermion	5 mg	filmovertrukne tabletter	oral anvendelse
Letland	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italien	Sermion	10 mg	filmovertrukne tabletter	oral anvendelse
Litauen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italien	Sermion	4 mg	Pulver og solvens til opløsning til injektion	intramuskulær anvendelse intravenøs anvendelse
Litauen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italien	Sermion	5 mg	Overtrukket tablet	oral anvendelse
Litauen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italien	Sermion	10 mg	Overtrukket tablet	oral anvendelse
Litauen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italien	Sermion	30 mg	Filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Litauen	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenien	Nicerium	30 mg	Hård kapsel	oral anvendelse
Litauen	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenien	Nicerium	10 mg	Filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Polen	Nicergolin	10 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	Styrke	Dispenseringsform	Administrations måde
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich Storbritannien	Nicergolin	10 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Polen	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Italien	Nicergolin	4 mg	pulver og solvens til opløsning til injektion	intramuskulær anvendelse intravenøs anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugal	Sermion 30	30 mg	Filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd.Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Rumænien	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	Filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr.44 B, sector 3, București, Rumænien	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	Filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr.44 B, sector 3, București, Rumænien	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	Filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C.SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Rumænien	GRALIN 5 mg	5 mg	Filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C.SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Rumænien	GRALIN 10 mg	10 mg	Filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr.44C Sector 3, București, Rumænien	GRALIN 30 mg	30 mg	Filmovertrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	Styrke	Dispenseringsform	Administrations måde
Rumænien	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Tyskland	NICERIUM® 10	10 mg	Overtrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Tyskland	NICERIUM® 15	15 mg	Hård kapsel med modificeret udløsning	oral anvendelse
Rumænien	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Tyskland	NICERIUM® 30 UN	30 mg	Hård kapsel med modificeret udløsning	oral anvendelse
Spanien	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	SERMION 5 mg	5 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse