

Anhang I

**Liste der Namen, die Darreichungsform (en), Stärke (n) des Arzneimittels
(s) Route (n) der Verwaltung, Zulassungsinhaber (s) in den
Mitgliedsstaaten**

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungs- weg
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg FilmTablettentent	4.5 mg (1:1:1)	film-coated Tabletten	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tablettentent	1 mg (1:1:1)	Tabletten	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tablettentent	2 mg (1:1:1)	Tabletten	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	modified-release capsule, hard	Einnehmen
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	oral solution	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungs- weg
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablettenten	Einnehmen
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablettenten	Einnehmen
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Gastro-resistent Tabletten	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1,5 mg	Tablettenten	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1mg-ml	oral solution	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	3mg-ml	oral solution	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	4,5 mg	Tablettenten	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1,5 mg	Tablettenten	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1mg-ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungs- weg
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablettentent	Einnehmen
Tschechische Republik	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Finnland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablettentent	Einnehmen
Finnland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablettentent	Einnehmen
Frankreich	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers Frankreich	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	soft capsule	Einnehmen
Frankreich	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Frankreich	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	Tabletten	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungs- weg
Deutschland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tabletten	Einnehmen
Deutschland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Oral drops	Einnehmen
Deutschland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Oral drops	Einnehmen
Griechenland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Oral drops	Einnehmen
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	oral solution	Einnehmen
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Oral drops	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungs- weg
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Oral drops	Einnehmen
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	oral solution	Einnehmen
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	Tabletten	Einnehmen
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	Tabletten	Einnehmen
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungs- weg
Rumänien	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien	REDERGIN	1 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Slowakischen Republik	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Slowenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slowenien	Redergin 1,5 mg Tablettene	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Slowenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slowenien	Redergin 4,5 mg Tablettene	4,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Slowenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slowenien	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	oral solution	Einnehmen
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	Tabletten	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungs- weg
Schweden	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tabletten	Einnehmen