

Anhang I

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

Mitgliedsstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Österreich	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 30 mg - Filmtabletten	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Vienna Austria	Nicergin - Filmtabletten	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Sermion 30 mg - Filmtabletten	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	4 mg/4 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung
Bulgarien	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	SERMION	30mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Hungary	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	10 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer oralen Lösung	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	10 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	30 mg	Lösliche Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer oralen Lösung	Zum Einnehmen
Italien	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italy	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italy	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	NICERGOLINA EG	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italy	Sermion	4mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung
Litauen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Italy	Sermion	5 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) ,Italy	Sermion	10 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) , Italy	Sermion	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Nicergolin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich United Kingdom	Nicergolin	10 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Italy	Nicergolin	4 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugal	Sermion 30	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 5 mg	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 10 mg	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 30 mg	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Rumänien	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 10	10 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 15	15 mg	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Rumänien	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Spanien	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	SERMION 5 mg	5 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen