

Παράρτημα Ι

**Κατάσταση με τις ονομασίες, την φαρμακοτεχνική μορφή (ες) , την
περιεκτικότητα (ες) του (των) φαρμακευτικού (ων) προϊόντος (ων), την
(τις) οδο(ους)
χορήγησης,
τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη**

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmδισκioten	4.5 mg (1:1:1)	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Δισκioten	1 mg (1:1:1)	δισκίο	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Δισκioten	2 mg (1:1:1)	δισκίο	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Γαστροανθεκτικά δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1mg-ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3mg-ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1mg-ml	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Φινλανδία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Φινλανδία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Γαλλία	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	μαλακό καψάκιο	από στόματος χρήση
Γαλλία	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Γαλλία	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Γερμανία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση
Γερμανία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση
Ελλάδα	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση
Ιταλία	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ιταλία	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση
Πολωνία	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Slovak Republic	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Σλοβενία	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg δισκίοε	1,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Σλοβενία	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg δισκίοε	4,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Σλοβενία	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Ισπανία	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Ισπανία	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Δισκία	από στόματος χρήση