

## **Vedlegg I**

**List over navn, legemiddelform, legemiddelstyreker, administrasjonsmäte, innehavere av markedesføringstillatelsen I medlemslandene**

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Meda Pharma GmbH Guglgasse 15/II. Stock 1110 Wien Austria	Parlodel 2,5 mg - Tabletten	2.5 mg	tablet	oral bruk
Belgia	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Belgia	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel 5 mg	5 mg	kapsel, hard	oral bruk
Belgia	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel 10 mg	10 mg	kapsel, hard	oral bruk
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko shose" Str. Sofia 1220 Bulgaria	Bromocriptine Sopharma	2.5 mg	tablet	oral bruk
Bulgaria	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafton Str. Limassol 3505 Cyprus	Medocriptine	2.5 mg	tablet	oral bruk
Kroatia	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120/V Zagreb 10 000 Croatia	Bromergon 2,5 mg tablete	2.5 mg	tablet	oral bruk

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Kypros	Codal Synto Ltd 33 Theklas Lysiotti street Dorothea Building, 6th floor Lemesos 3508 Cyprus	Pirodal	2.5 mg	tablet	oral bruk
Kypros	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate Lemesos 3508 Cyprus	Brameston	2.5 mg	tablet	oral bruk
Kypros	Medochemie Ltd Constantinoupoleos 1-10 Street Lemesos 3501 Cyprus	Medocriptine	2.5 mg	tablet	oral bruk
Tsjekkia	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Parlodel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Tsjekkia	Medochemie Ltd. Constantinoupoleos Str. 1_10 3011 Limassol - Tsiflikoudia Cyprus	Medocriptine	2.5 mg	tablet	oral bruk
Danmark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	10 mg	kapsel, hard	oral bruk

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	5 mg	kapsel, hard	oral bruk
Danmark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Estland	Gedeon Richter Plc. Gyömrői ut 19-21 1103 Budapest Hungary	BROMOCRIPTIN- RICHTER	2.5 mg	tablet	oral bruk
Finland	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finland	PARLODEL	2.5 mg	tablet	oral bruk
Frankrike	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	PARLODEL 2,5 mg inhibition de la lactation	2.5 mg	tablet	oral bruk
Frankrike	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	BROMOCRIPTINE ZENTIVA 2,5 mg INHIBITION DE LA LACTATION	2.5 mg	tablet	oral bruk

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Bromocriptin AbZ 2,5 mg	2.5 mg	tablet	oral bruk
Tyskland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Bromocriptin beta 2,5	2.5 mg	tablet	oral bruk
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	bromocriptin-ct 2,5mg Tabletten	2.5 mg	tablet	oral bruk
Tyskland	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Bromocriptin HEXAL 2,5mg Tabletten	2.5 mg	tablet	oral bruk
Tyskland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Pravidel 2,5 mg Tabletten	2.5 mg	tablet	oral bruk
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Bromocriptin-ratiopharm 2,5mg Tabletten	2.5 mg	tablet	oral bruk

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanias Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Hellas	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanias Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	5 mg	kapsel, hard	oral bruk
Hellas	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanias Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	10 mg	kapsel, hard	oral bruk
Ungarn	Gedeon Richter Plc Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tableta	2.5 mg	tablet	oral bruk
Irland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodel 2.5 mg Tablets	2.5 mg	tablet	oral bruk

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Irland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodel 5mg Hard Capsules.	5 mg	kapsel, hard	oral bruk
Litauen	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest Hungary	BROMOCRIPTIN- RICHTER	2.5 mg	tablet	oral bruk
Luxembourg	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 61352 Bad Homburg Germany	Pravidel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Norge	Meda AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norge	Parlodel	2.5 mg	tablett	oral bruk
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Tyrol Austria	Bromergon	2.5 mg	tablet	oral bruk
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Bromocorn	2.5 mg	tablet	oral bruk

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Polen	Meda Aktiebolag Pipers vag 2 170 09 Solna Box 906 Sweden	Parlodel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Portugal	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	5 mg	capsule	oral bruk
Portugal	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	10 mg	kapsel	oral bruk
Portugal	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Bromocriptina Generis 2,5 mg comprimidos	2.5 mg	tablet	oral bruk
Romania	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	BROMOCRIPTIN	2.5 mg	coated tablet	oral bruk



Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Slovakia	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 100 00 Praha 10 Czech Republic	Parlodel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Slovakia	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. 3011 Limassol Cyprus	MEDOCRIPTINE 2,5 mg	2.5 mg	tablet	oral bruk
Slovenia	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Bromergon 2,5 mg tablete	2.5 mg	tablet	oral bruk
Spania	MEDA PHARMA, S.A.U. Avda. Castilla 2 Edificio Berlín 2ª planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares Madrid Spain	Parlodel 2,5 mg comprimidos	2.5 mg	tablet	oral bruk
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	2.5 mg	tablet	oral bruk
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	10 mg	kapsel, hard	oral bruk

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	5 mg	kapsel, hard	oral bruk
Nederland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 10 mg capsules	10 mg	kapsel, hard	oral bruk
Nederland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 2,5 mg	2.5 mg	tablet	oral bruk
Nederland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 5 mg capsules	5 mg	kapsel, hard	oral bruk
Storbritannia	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Teva UK Bromocriptine Tablets	2.5 mg	tablet	oral bruk
Storbritannia	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 1mg Tablets	1 mg	tablet	oral bruk

<b>Medlemsland i EØS</b>	<b>Innehaver av markedsførings-tillatelsen</b>	<b>Preparatnavn</b>	<b>Styrke</b>	<b>Legemiddelform</b>	<b>Administrasjonsmåte</b>
Storbritannia	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 2.5mg Tablets	2.5 mg	tablet	oral bruk
Storbritannia	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 5mg Tablets	5 mg	kapsel	oral bruk
Storbritannia	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 10mg Tablets	10 mg	kapsel	oral bruk
Storbritannia	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Bromocriptine 1mg Tablets	1 mg	tablet	oral bruk

Medlemsland i EØS	Innehaver av markedsførings-tillatelsen	Preparatnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjons-måte
Storbritannia	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Bromocriptine 2.5mg Tablets	2.5 mg	tablet	oral bruk