

Liite I

**Luettelo nimet, lääke­muoto (s), vahvuus (t) lääkkeen (s), reitti (s)
hallinnon, myynti­luvan haltija (t) jäsen­maiden**

Jäsenvaltion (ETA)	Myyntiluvan haltija	(Kauppa) nimi	Vahvuus	lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtablettiten	4.5 mg (1:1:1)	kalvopäällysteinen tablettiti	suun kautta
Itävalta	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	tipat, liuos	suun kautta
Itävalta	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	tipat, liuos	suun kautta
Itävalta	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tablettiten	1 mg (1:1:1)	tabletti	suun kautta
Itävalta	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tablettiten	2 mg (1:1:1)	tabletti	suun kautta
Itävalta	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	depottablettia kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	oraaliliuos	suun kautta

Jäsenvaltion (ETA)	Myyntiluvan haltija	(Kauppa) nimi	Vahvuus	lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablettis	suun kautta
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablettis	suun kautta
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Gastro-resistant tabletti	suun kautta
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Ibexone	1,5 mg	Tablettis	suun kautta
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Ibexone	1mg-ml	oraaliliuos	suun kautta
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Ibexone	3mg-ml	oraaliliuos	suun kautta
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Ibexone	4,5 mg	Tablettis	suun kautta
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	STOFILAN	1,5 mg	Tablettis	suun kautta
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	STOFILAN	1mg-ml	Tipat, liuos	suun kautta

Jäsenvaltion (ETA)	Myyntiluvan haltija	(Kauppa) nimi	Vahvuus	lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablettis	suun kautta
Tšekki	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Tipat, liuos	suun kautta
Suomi	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablettis	suun kautta
Suomi	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablettis	suun kautta
Ranska	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	pehmeä kapseli	suun kautta
Ranska	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	tipat, liuos	suun kautta
Ranska	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	tabletti	suun kautta

Jäsenvaltion (ETA)	Myyntiluvan haltija	(Kauppa) nimi	Vahvuus	lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tablettis	suun kautta
Saksa	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Tipat	suun kautta
Saksa	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Tipat	suun kautta
Kreikka	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Tipat	suun kautta
Italia	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	tabletti	suun kautta
Italia	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	oraaliliuos	suun kautta
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Tipat	suun kautta

Jäsenvaltion (ETA)	Myyntiluvan haltija	(Kauppa) nimi	Vahvuus	lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Tipat	suun kautta
Puola	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	oraaliliuos	suun kautta
Portugali	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	tabletti	suun kautta
Portugali	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	tabletti	suun kautta
Portugali	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Tipat, liuos	suun kautta
Portugali	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Tipat, liuos	suun kautta

Jäsenvaltion (ETA)	Myyntiluvan haltija	(Kauppa) nimi	Vahvuus	lääkemuoto	Antoreitti
Romania	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Tipat, liuos	suun kautta
Slovakian tasavalta	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava-Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Tipat, liuos	suun kautta
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablettie	1,5 mg	tabletti	suun kautta
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablettie	4,5 mg	tabletti	suun kautta
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	oraaliliuos	suun kautta
Espanja	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	tipat, liuos	suun kautta
Espanja	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	tabletti	suun kautta

Jäsenvaltion (ETA)	Myyntiluvan haltija	(Kauppa) nimi	Vahvuus	lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablettis	suun kautta