

Annexe I

**Liste des noms, la forme pharmaceutique (s), la force (s) du médicament
(s) voie (s) d'administration, le marketing titulaire de l'autorisation (s)
dans les Etats membres**

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmcompriméten	4.5 mg (1:1:1)	pelliculé comprimé	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	solution buvable en gouttes	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	solution buvable en gouttes	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Compriméten	1 mg (1:1:1)	comprimé	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Compriméten	2 mg (1:1:1)	comprimé	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	capsule à libération modifiée, dur	usage oral
Belgique	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	solution orale	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Belgique	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Gastro-resistant comprimé	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Ibexone	1,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Ibexone	1mg-ml	solution orale	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Ibexone	3mg-ml	solution orale	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Ibexone	4,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	STOFILAN	1,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	STOFILAN	1mg-ml	gouttes orales solution	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Comprimés	usage oral
République tchèque	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Solution buvable en gouttes	usage oral
Finlande	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Comprimés	usage oral
Finlande	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimés	usage oral
France	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	capsule molle	usage oral
France	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	solution buvable en gouttes	usage oral
France	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	comprimé	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Allemagne	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Comprimés	usage oral
Allemagne	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gouttes orales	usage oral
Allemagne	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gouttes orales	usage oral
Grèce	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Gouttes orales	usage oral
Italie	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	comprimé	usage oral
Italie	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	solution orale	usage oral
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gouttes orales	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gouttes orales	usage oral
Pologne	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	solution orale	usage oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	comprimé	usage oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	comprimé	usage oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Solution buvable en gouttes	usage oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Solution buvable en gouttes	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Roumanie	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie	REDERGIN	1 mg/ml	Solution buvable en gouttes	usage oral
République slovaque	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Solution buvable en gouttes	usage oral
Slovénie	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovénie	Redergin 1,5 mg comprimée	1,5 mg	comprimé	usage oral
Slovénie	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovénie	Redergin 4,5 mg comprimée	4,5 mg	comprimé	usage oral
Slovénie	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovénie	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	buvable en gouttes	usage oral
Espagne	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	solution buvable en gouttes	usage oral
Espagne	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	comprimé	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Suède	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimés	usage oral