

## **Annexe I**

**Liste reprenant les noms, la (les) forme(s) pharmaceutique(s), le (les) dosage(s) du (des) médicament(s), la (les) voie(s) d'administration, le (les) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres**

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienne Autriche	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	comprimé	voie orale
Autriche	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienne Autriche	Ergotop 20 mg - Filmtabletten	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienne Autriche	Ergotop 30 mg - Filmtabletten	30 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Vienne Autriche	Nicergin - Filmtabletten	30 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienne Autriche	Sermion 30 mg - Filmtabletten	30 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	4 mg/4 ml	poudre et solvant pour solution injectable	voie intramusculaire et intraveineuse
Bulgarie	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	30 mg	comprimés pelliculés	voie orale
République tchèque	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 République tchèque	SERMION	30 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	gélule	voie orale
France	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	gélule	voie orale
France	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse
France	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	gélule	voie orale
France	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	gélule	voie orale
France	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	gélule	voie orale
France	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	gélule	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	gélule	voie orale
France	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	gélule	voie orale
France	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	gélule	voie orale
France	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	gélule	voie orale
France	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	gélule	voie orale
France	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	gélule	voie orale
Hongrie	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Hongrie	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italie	SERMION	10 mg/ml	poudre et solvant pour solution buvable	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italie	SERMION	5 mg	comprimé enrobé	voie orale
Italie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italie	SERMION	10 mg	comprimé enrobé	voie orale
Italie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italie	SERMION	30 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italie	SERMION	30 mg	comprimé pour solution buvable	voie orale
Italie	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Rome Italie	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	poudre et solvant pour solution buvable	voie orale
Italie	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Rome Italie	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	comprimé	voie orale
Italie	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varèse Italie	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	comprimé effervescent	voie orale
Italie	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varèse Italie	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	comprimé	voie orale
Italie	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milan Italie	NICERGOLINA EG	30 mg	comprimé	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovénie	Nicerium	10 mg	comprimés pelliculés	voie orale
Lettonie	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovénie	Nicerium	30 mg	gélules	voie orale
Lettonie	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italie	Sermion	5 mg	comprimés pelliculés	voie orale
Lettonie	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italie	Sermion	10 mg	comprimés pelliculés	voie orale
Lituanie	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italie	Sermion	4 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	voie intramusculaire
Lituanie	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Italie	Sermion	5 mg	Comprimé enrobé	voie orale
Lituanie	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italie	Sermion	10 mg	Comprimé enrobé	voie orale
Lituanie	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italie	Sermion	30 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovénie	Nicerium	30 mg	Gélule	voie orale
Lituanie	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovénie	Nicerium	10 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Pologne	Nicergolin	10 mg	comprimé	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich Royaume-Uni	Nicergolin	10 mg	comprimé enrobé	voie orale
Pologne	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Italie	Nicergolin	4 mg	poudre et solvant pour solution injectable	voie intramusculaire
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugal	Sermion 30	30 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, Bucureşti, Roumanie	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, Bucureşti, Roumanie	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, Bucureşti, Roumanie	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, Bucureşti, Roumanie	GRALIN 5 mg	5 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, Bucureşti, Roumanie	GRALIN 10 mg	10 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, Bucureşti, Roumanie	GRALIN 30 mg	30 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

<b>État membre (dans l'EEE)</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom (de fantaisie)</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Roumanie	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Allemagne	NICERIUM® 10	10 mg	Comprimé enrobé	voie orale
Roumanie	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Allemagne	NICERIUM® 15	15 mg	Gélule à libération modifiée	voie orale
Roumanie	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Allemagne	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	Gélule à libération modifiée	voie orale
Espagne	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Espagne	SERMION 5 mg	5 mg	comprimé enrobé	voie orale