

Dodatak I

Navedite naziv (e) oblik (e) farmaceutska (e) oblik (e) lijek (e), rute (e) uprave, nositelj punomoć na tržište u državama članicama

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmdabletaten	4.5 mg (1:1:1)	filmom obložene tableta	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	oralne kapi, otopina	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	oralne kapi, otopina	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletaten	1 mg (1:1:1)	tableta	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletaten	2 mg (1:1:1)	tableta	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	kapsula	oralno
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	oralne otopina	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Želučanootporne tableta	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1mg-ml	oralne otopina	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3mg-ml	oralne otopina	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1mg-ml	oralne kapi otopina	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tableta	oralno
Češka	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Oralne kapi, otopina	oralno
Finska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tableta	oralno
Finska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tableta	oralno
Francuska	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	kapsula	oralno
Francuska	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, otopina buvable en gouttes	1 mg/ml	oralne kapi, otopina	oralno
Francuska	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	Tableta	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Njemačka	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tableta	oralno
Njemačka	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Oralne kapi	oralno
Njemačka	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Oralne kapi	oralno
Greece	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Oralne kapi	oralno
Italija	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tableta	oralno
Italija	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	oralne otopina	oralno
Luksemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Oralne kapi	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Luksemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Oralne kapi	oralno
Poljska	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	oralne otopina	oralno
Portugalija	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	Tableta	oralno
Portugalija	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	Tableta	oralno
Portugalija	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Oralne kapi, otopina	oralno
Portugalija	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Oralne kapi, otopina	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Rumunija	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Oralne kapi, otopina	oralno
Slovačka	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava-Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Oralne kapi, otopina	oralno
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tabletae	1,5 mg	Tableta	oralno
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tabletae	4,5 mg	Tableta	oralno
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	oralne otopina	oralno
Španjolska	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	oralne kapi, otopina	oralno
Španjolska	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	Tableta	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Švedska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tableta	oralno