

Dodatak I

Popis naziva, farmaceutskog(ih) oblika, jačine(a) lijek(ov)a, put(ev)a primjene, nositelj(a) odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državama članicama

Država članica (u EGP-u)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	(Zaštićeni) naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austrija	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	tableta	kroz usta
Austrija	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austrija	Ergotop 20 mg - Filmdabletten	20 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austrija	Ergotop 30 mg - Filmdabletten	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Vienna Austrija	Nicergin - Filmdabletten	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Pfizer Corporation Austrija GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austrija	Sermion 30 mg - Filmdabletten	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Bugarska	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luksemburg	Sermion	4 mg/4 ml	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u mišić i u venu
Bugarska	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luksemburg	Sermion	30 mg	filmom obložene tablete	kroz usta
Češka Republika	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Češka Republika	SERMION	30mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica (u EGP-u)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	(Zaštićeni) naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	SANOFI AVENTIS Francuska 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francuska	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	SANOFI AVENTIS Francuska 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francuska	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	SANOFI AVENTIS Francuska 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francuska	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Francuska	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francuska	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francuska	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francuska	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francuska	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	kapsula, tvrda	kroz usta

Država članica (u EGP-u)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	(Zaštićeni) naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francuska	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francuska	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francuska	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francuska	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Francuska	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Francuska	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Francuska	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Mađarska	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Mađarska	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italija	SERMION	10 mg/ml	prašak i otapalo za oralnu otopinu	kroz usta

Država članica (u EGP-u)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	(Zaštićeni) naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italija	SERMION	5 mg	obložena tableta	kroz usta
Italija	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italija	SERMION	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Italija	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italija	SERMION	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italija	SERMION	30 mg	tableta za oralnu otopinu	kroz usta
Italija	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italija	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	prašak i otapalo za oralnu otopinu	kroz usta
Italija	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italija	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	tableta	kroz usta
Italija	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italija	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	šumeća tableta	kroz usta
Italija	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italija	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	tableta	kroz usta
Italija	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italija	NICERGOLINA EG	30 mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP-u)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	(Zaštićeni) naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	Nicerium	10 mg	filmom obložene tablete	kroz usta
Latvija	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	Nicerium	30 mg	kapsule, tvrde	kroz usta
Latvija	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italija	Sermion	5 mg	filmom obložene tablete	kroz usta
Latvija	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italija	Sermion	10 mg	filmom obložene tablete	kroz usta
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italija	Sermion	4mg	prašak i otopinu za injekciju	u mišić u venu
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Italija	Sermion	5 mg	obložena tableta	kroz usta
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) ,Italija	Sermion	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) , Italija	Sermion	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Litva	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	Nicerium	30 mg	kapsula, tvrda	kroz usta
Litva	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	Nicerium	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poljska	Nicergolin	10 mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP-u)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	(Zaštićeni) naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich Ujedinjeno Kraljevstvo	Nicergolin	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Poljska	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Italija	Nicergolin	4 mg	prašak i otopalo za otopinu za injekciju	u mišić u venu
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugal	Sermion 30	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Rumunjska	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Rumunjska	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Rumunjska	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Rumunjska	GRALIN 5 mg	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Rumunjska	GRALIN 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Rumunjska	GRALIN 30 mg	30 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica (u EGP-u)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	(Zaštićeni) naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Njemačka	NICERIUM® 10	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Njemačka	NICERIUM® 15	15 mg	kapsula s prilagođenim oslobađanjem, tvrda	kroz usta
Rumunjska	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Njemačka	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	kapsula s prilagođenim oslobađanjem, tvrda	kroz usta
Španjolska	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Španjolska	SERMION 5 mg	5 mg	obložena tableta	kroz usta