

I. melléklet

**Névjegyzéke, gyógyszerforma (k), az erő (i) a gyógyszer (ek), útvonal (ak)
a közigazgatás, forgalomba hozatali engedély jogosultja (i) a
tagállamokban**

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtablettaten	4.5 mg (1:1:1)	filmtablettata	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tablettaten	1 mg (1:1:1)	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tablettaten	2 mg (1:1:1)	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Gastro-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1mg-ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3mg-ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1mg-ml	orális cseppek megoldás	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Csehország	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Finnország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Finnország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Franciaország	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	lágyszuszátka	szájon át történő alkalmazás
Franciaország	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Franciaország	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Németország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás
Németország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás
Görögország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Portugália	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Portugália	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Portugália	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Portugália	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Románia	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava-Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablettae	1,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablettae	4,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás