

I. melléklet

Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma(k), gyógyszerkészítmény-dózis(ok), alkalmazási mód(ok), kérelmező(k), forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a tagállamokban

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	tabletta	oralis alkalmazás
Ausztria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 20 mg - Filmdabletten	20 mg	filmdabletta	oralis alkalmazás
Ausztria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 30 mg - Filmdabletten	30 mg	filmdabletta	oralis alkalmazás
Ausztria	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Vienna Austria	Nicergin - Filmdabletten	30 mg	filmdabletta	oralis alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Sermion 30 mg - Filmdabletten	30 mg	filmdabletta	oralis alkalmazás
Bulgária	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	4 mg/4 ml	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis és intravénás alkalmazás
Bulgária	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	30 mg	filmdabletta	oralis alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	SERMION	30 mg	filmdabletta	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Franciaország	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Magyarország	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Hungary	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	10 mg/ml	por és oldószer belsőleges oldathoz	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	5 mg	bevont tabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	10 mg	bevont tabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	30 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	30 mg	oldódó tabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	por és oldószer belsőleges oldathoz	oralis alkalmazás
Olaszország	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	tabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italy	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	pezsgőtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italy	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	tabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	NICERGOLINA EG	30 mg	tabletta	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lettország	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Lettország	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	5 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lettország	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	10 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Litvánia	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italy	Sermion	4mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis és intravénás alkalmazás
Litvánia	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Italy	Sermion	5 mg	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Litvánia	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) ,Italy	Sermion	10 mg	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Litvánia	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) , Italy	Sermion	30 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Nicergolin	10 mg	tablettá	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich United Kingdom	Nicergolin	10 mg	bevont tabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Italy	Nicergolin	4 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis és intravénás alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugal	Sermion 30	30 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Románia	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Románia	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Románia	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Románia	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 5 mg	5 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Románia	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 10 mg	10 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás
Románia	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 30 mg	30 mg	filmtabletta	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 10	10 mg	bevont tabletta	oralis alkalmazás
Románia	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 15	15 mg	módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	oralis alkalmazás
Románia	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	oralis alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	SERMION 5 mg	5 mg	bevont tabletta	oralis alkalmazás