

## **Allegato I**

**Elenco dei nomi dei medicinali, della(delle) forma(e) farmaceutica(che), dei  
(del) dosaggi(o), della(delle) via(e) di somministrazione, del(dei)  
richiedente(i), del (dei) titolare(i) dell' autorizzazione all'immissione in  
commercio negli stati membri**

| <b>Stato Membro (SEE)</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>                             | <b>Nome di fantasia</b>          | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                          | <b>Via di somministrazione</b>     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| Austria                   | Kwizda Pharma GmbH<br>Effingergasse 21<br>1160 Vienna<br>Austria                            | Ergotop 10 mg -<br>Tabletten     | 10 mg           | compressa                                          | uso orale                          |
| Austria                   | Kwizda Pharma GmbH<br>Effingergasse 21<br>1160 Vienna<br>Austria                            | Ergotop 20 mg -<br>Filmdabletten | 20 mg           | compressa rivestita<br>con film                    | uso orale                          |
| Austria                   | Kwizda Pharma GmbH<br>Effingergasse 21<br>1160 Vienna<br>Austria                            | Ergotop 30 mg -<br>Filmdabletten | 30 mg           | compressa rivestita<br>con film                    | uso orale                          |
| Austria                   | Rösch & Handel<br>Scheringgasse 2/Objekt 2<br>1140 Vienna<br>Austria                        | Nicergin - Filmdabletten         | 30 mg           | compressa rivestita<br>con film                    | uso orale                          |
| Austria                   | Pfizer Corporation Austria<br>GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>1210 Vienna<br>Austria | Sermion 30 mg -<br>Filmdabletten | 30 mg           | compressa rivestita<br>con film                    | uso orale                          |
| Bulgaria                  | Pfizer Enterprises SARL<br>Avenue J.F.Kennedy 51<br>L-1855<br>Luxembourg                    | Sermion                          | 4 mg/4 ml       | polvere e solvente<br>per soluzione<br>iniettabile | uso intramuscolare e<br>endovenoso |
| Bulgaria                  | Pfizer Enterprises SARL<br>Avenue J.F.Kennedy 51<br>L-1855<br>Luxembourg                    | Sermion                          | 30 mg           | compressa rivestita<br>con film                    | uso orale                          |
| Repubblica Ceca           | Pfizer, spol. s r.o., Praha<br>Stroupežnického 17<br>150 00 Prague 5<br>Czech Republic      | SERMION                          | 30mg            | compressa rivestita<br>con film                    | uso orale                          |

| <b>Stato Membro (SEE)</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>                                                                  | <b>Nome di fantasia</b>                           | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>           | <b>Via di somministrazione</b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Francia                   | SANOFI AVENTIS France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                 | SERMION 10 mg, gélule                             | 10 mg           | capsula rigida                      | uso orale                      |
| Francia                   | SANOFI AVENTIS France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                 | SERMION 5 mg, gélule                              | 5 mg            | capsula rigida                      | uso orale                      |
| Francia                   | SANOFI AVENTIS France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                 | SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion | 5 mg            | polvere per soluzione per infusione | uso endovenoso                 |
| Francia                   | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de Gaulle<br>92700 Colombes<br>France                                                          | NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule                | 10 mg           | capsula rigida                      | uso orale                      |
| Francia                   | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de Gaulle<br>92700 Colombes<br>France                                                          | NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule                 | 5 mg            | capsula rigida                      | uso orale                      |
| Francia                   | EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS<br>"Le Quintet" - bâtiment A<br>12, rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt Cedex<br>France | NICERGOLINE EG 10 mg, gélule                      | 10 mg           | capsula rigida                      | uso orale                      |
| Francia                   | EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS<br>"Le Quintet" - bâtiment A<br>12, rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt Cedex<br>France | NICERGOLINE EG 5 mg, gélule                       | 5 mg            | capsula rigida                      | uso orale                      |

| <b>Stato Membro (SEE)</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>                             | <b>Nome di fantasia</b>            | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>              | <b>Via di somministrazione</b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|--------------------------------|
| Francia                   | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                           | NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule    | 10 mg           | capsula rigida                         | uso orale                      |
| Francia                   | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                           | NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule     | 5 mg            | capsula rigida                         | uso orale                      |
| Francia                   | QUALIMED (LYON)<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                     | NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule | 10 mg           | capsula rigida                         | uso orale                      |
| Francia                   | QUALIMED (LYON)<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                     | NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule  | 5 mg            | capsula rigida                         | uso orale                      |
| Francia                   | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>France | NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule     | 10 mg           | capsula rigida                         | uso orale                      |
| Francia                   | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>France | NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule      | 5 mg            | capsula rigida                         | uso orale                      |
| Ungheria                  | Pfizer Kft.<br>Alkotás u. 53., MOM Park F épület<br>1123 Budapest<br>Hungary                | SERMION 30 mg<br>filmtabletta      | 30 mg           | compressa rivestita con film           | uso orale                      |
| Italia                    | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Italy                                | SERMION                            | 10 mg/ml        | polvere e solvente per soluzione orale | uso orale                      |

| <b>Stato Membro (SEE)</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>            | <b>Nome di fantasia</b>   | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>              | <b>Via di somministrazione</b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|----------------------------------------|--------------------------------|
| Italia                    | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Italy               | SERMION                   | 5 mg            | compressa rivestita                    | uso orale                      |
| Italia                    | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Italy               | SERMION                   | 10 mg           | compressa rivestita                    | uso orale                      |
| Italia                    | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Italy               | SERMION                   | 30 mg           | compressa rivestita con film           | uso orale                      |
| Italia                    | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Italy               | SERMION                   | 30 mg           | compressa solubile                     | uso orale                      |
| Italia                    | Angenerico spa<br>Via Nocera Umbra, 75<br>00181 Roma<br>Italy              | NICERGOLINA<br>ANGENERICO | 10 mg/ml        | polvere e solvente per soluzione orale | uso orale                      |
| Italia                    | Angenerico spa<br>Via Nocera Umbra, 75<br>00181 Roma<br>Italy              | NICERGOLINA<br>ANGENERICO | 30 mg           | compressa                              | uso orale                      |
| Italia                    | Sandoz spa<br>Largo Umberto Boccioni, 1<br>21040 Origgio - Varese<br>Italy | NICERGOLINA SANDOZ        | 30 mg           | compressa effervescente                | uso orale                      |
| Italia                    | Sandoz spa<br>Largo Umberto Boccioni, 1<br>21040 Origgio - Varese<br>Italy | NICERGOLINA SANDOZ        | 30 mg           | compressa                              | uso orale                      |
| Italia                    | EG spa<br>Via Scarlatti Domenico, 31<br>20124 Milano<br>Italy              | NICERGOLINA EG            | 30 mg           | compressa                              | uso orale                      |

| <b>Stato Membro (SEE)</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>                      | <b>Nome di fantasia</b> | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                    | <b>Via di somministrazione</b>  |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------|---------------------------------|
| Lettonia                  | Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                 | Nicerium                | 10 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Lettonia                  | Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                 | Nicerium                | 30 mg           | capsula rigida                               | uso orale                       |
| Lettonia                  | Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy                             | Sermion                 | 5 mg            | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Lettonia                  | Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy                             | Sermion                 | 10 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Lituania                  | Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italy           | Sermion                 | 4mg             | polvere e solvente per soluzione iniettabile | uso intramuscolare e endovenoso |
| Lituania                  | Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Italy            | Sermion                 | 5 mg            | compressa rivestita                          | uso orale                       |
| Lituania                  | Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) ,Italy           | Sermion                 | 10 mg           | compressa rivestita                          | uso orale                       |
| Lituania                  | Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) , Italy          | Sermion                 | 30 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Lituania                  | Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                  | Nicerium                | 30 mg           | capsula rigida                               | uso orale                       |
| Lituania                  | Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                  | Nicerium                | 10 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Polonia                   | Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland | Nicergolin              | 10 mg           | compressa                                    | uso orale                       |

| <b>Stato Membro (SEE)</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>                         | <b>Nome di fantasia</b> | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                    | <b>Via di somministrazione</b>  |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------|---------------------------------|
| Polonia                   | Pfizer Europe MA EEIG<br>Ramsgate Road<br>CT13 9 NJ Kent, Sandwich<br>United Kingdom    | Nicergolin              | 10 mg           | compressa rivestita                          | uso orale                       |
| Polonia                   | Pfizer Italia S.r.l.<br>Borgo San Michele SS 156 Km 50<br>Latina<br>Italy               | Nicergolin              | 4 mg            | polvere e solvente per soluzione iniettabile | uso intramuscolare e endovenoso |
| Portogallo                | Laboratórios Pfizer, Lda. PRT<br>Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo<br>Portugal       | Sermion 30              | 30 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Romania                   | S.C. LABORMED PHARMA S.A.<br>Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania | NICERGOLINA LPH 5 mg    | 5 mg            | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Romania                   | S.C. LABORMED PHARMA S.A.<br>Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania | NICERGOLINA LPH 10 mg   | 10 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Romania                   | S.C. LABORMED PHARMA S.A.<br>Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania | NICERGOLINA LPH 30 mg   | 30 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Romania                   | S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania  | GRALIN 5 mg             | 5 mg            | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Romania                   | S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania  | GRALIN 10 mg            | 10 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |
| Romania                   | S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania  | GRALIN 30 mg            | 30 mg           | compressa rivestita con film                 | uso orale                       |

| <b>Stato Membro (SEE)</b> | <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>                                                 | <b>Nome di fantasia</b> | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>               | <b>Via di somministrazione</b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------|--------------------------------|
| Romania                   | HEXAL AG<br>Industriestrasse 25, D-83607<br>Holzkirchen, Germany                                                | NICERIUM® 10            | 10 mg           | compressa rivestita                     | uso orale                      |
| Romania                   | Hexal AG,<br>Industriestrasse 25, D-83607<br>Holzkirchen, Germany                                               | NICERIUM® 15            | 15 mg           | capsula rigida a<br>rilascio modificato | uso orale                      |
| Romania                   | HEXAL AG,<br>Industriestrasse 25, D-83607<br>Holzkirchen, Germany                                               | NICERIUM® 30 UNO        | 30 mg           | capsula rigida a<br>rilascio modificato | uso orale                      |
| Spagna                    | PFIZER, S.L.<br>Avenida de Europa, 20 B<br>Parque Empresarial La Moraleja<br>28108 Alcobendas (Madrid)<br>Spain | SERMION 5 mg            | 5 mg            | compressa rivestita                     | uso orale                      |