

Anness I

**Lista ta` l-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodotti
medicinali, mnejn jingħata, id-detenturi ta` l-awtorizzazzjoni għattqegħid
fis-suq fl-istati membri**

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletten	4.5 mg (1:1:1)	Pillola	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Pillola	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Pillola	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Kapsula modifikat rilaxx, iebsa	Użu orali
Belġju	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	Soluzzjoni orali	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Belġju	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Pillola gastro-rezistenti	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1mg-ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3mg-ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1mg-ml	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn am ministrazzjoni
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Repubblika Ċeka	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Finlandja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Finlandja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Pillola	Użu orali
Franza	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	Kapsula ratba	Użu orali
Franza	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Franza	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Ġermanja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Pillola	Użu orali
Ġermanja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Ġermanja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Greċja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Italja	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Italja	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Lussemburgu	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Qtar orali	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Lussemburgu	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Polonja	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Portugall	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	Pillola	Użu orali
Portugall	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	Pillola	Użu orali
Portugall	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Portugall	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Rumanija	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Repubblika Slovakkja	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava-Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Slovenja	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Slovenja	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Slovenja	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Spanja	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Spanja	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjo ni
Isvezja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Pillola	Użu orali