

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkte van de geneesmiddelen, toedieningswegen en houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Austria	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)	Tablet	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Tablet	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Tablet	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Capsule	Oraal gebruik
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	Drank	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1mg-ml	Drank	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3mg-ml	Drank	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1mg-ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Czech Republic	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
France	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	Capsule	Oraal gebruik
France	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
France	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Germany	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tablets	Oraal gebruik
Germany	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Germany	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Druppels	Oraal gebruik
Greece	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Druppels	Oraal gebruik
Italy	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italy	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Druppels	Oraal gebruik
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Druppels	Oraal gebruik
Poland	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Romania	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Slovak Republic	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Spain	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spain	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Sweden	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablet	Oraal gebruik