

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vorm(en), sterkte(s) van de geneesmiddelen of het geneesmiddel, toedieningsweg(en), houder(s) 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	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wenen Oostenrijk	Ergotop 10 mg - tabletten	10 mg	tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wenen Oostenrijk	Ergotop 20 mg - filmtabletten	20 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wenen Oostenrijk	Ergotop 30 mg - filmtabletten	30 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Wenen Oostenrijk	Nicergin - filmtabletten	30 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wenen Oostenrijk	Sermion 30 mg - filmtabletten	30 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Bulgarije	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxemburg	Sermion	4mg/4 ml	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	intramusculair en intraveneus gebruik
Bulgarije	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxemburg	Sermion	30 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Tsjechië	Pfizer, spol. s r.o., Praag Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Tsjechië	SERMION	30 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Parijs Frankrijk	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Parijs Frankrijk	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Parijs Frankrijk	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrijk	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrijk	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrijk	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrijk	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	capsule, hard	oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrijk	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrijk	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrijk	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrijk	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankrijk	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Frankrijk	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankrijk	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	capsule, hard	oraal gebruik
Hongarije	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Boedapest Hongarije	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italië	SERMION	10 mg	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor oraal gebruik	oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italië	SERMION	5 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italië	SERMION	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italië	SERMION	30 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italië	SERMION	30 mg	oplosbare tablet	oraal gebruik
Italië	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italië	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor oraal gebruik	oraal gebruik
Italië	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italië	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	tablet	oraal gebruik
Italië	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italië	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	bruistablet	oraal gebruik
Italië	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italië	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	tablet	oraal gebruik
Italië	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italië	NICERGOLINA EG	30 mg	tablet	oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	capsules, hard	oraal gebruik
Letland	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	5 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Letland	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	10 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italië	Sermion	4mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Litouwen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Italië	Sermion	5 mg	Omhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italië	Sermion	10 mg	Omhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italië	Sermion	30 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenië	Nicerium	30 mg	Capsule, hard	oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenië	Nicerium	10 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Polen	Nicergolin	10 mg	tablet	oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich Groot-Brittannië	Nicergolin	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Italië	Nicergolin	4 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugal	Sermion 30	30 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Roemenië	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	S".C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 5 mg	5 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Roemenië	GRALIN 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 30 mg	30 mg	Filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 10	10 mg	Omhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Duitsland	NICERIUM® 15	15 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	oraal gebruik
Roemenië	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Duitsland	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	oraal gebruik
Spanje	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanje	SERMION 5 mg	5 mg	omhulde tablet	oraal gebruik