

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów  
leczniczych, droga podania, podmioty odpowiedzialne posiadające  
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

| <b>Państwo członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                           | <b>Nazwa własna</b>                 | <b>Moc</b>      | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------|----------------------|
| Austria                            | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalia | Hydergin Fas 4,5 mg FilmTabletkaten | 4,5 mg (1:1:1)  | tabletki powlekane           | Podanie doustne      |
| Austria                            | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalia | Hydergin 1 mg/ml Tropfen            | 1 mg/ml (1:1:1) | krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |
| Austria                            | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalia | Hydergin 3 mg/ml Tropfen            | 3 mg/ml (1:1:1) | krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |
| Austria                            | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalia | Hydergin 1 mg Tabletkaten           | 1 mg (1:1:1)    | tabletki                     | Podanie doustne      |
| Austria                            | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalia | Hydergin 2 mg Tabletkaten           | 2 mg (1:1:1)    | tabletki                     | Podanie doustne      |
| Austria                            | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalia | Hydergin SRO 6 mg Kapseln           | 6 mg (1:1:1)    | kapsułka                     | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalia         | Hydergine                           | 1mg-ml          | roztwór doustny              | Podanie doustne      |

| <b>Państwo członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                   | <b>Nazwa własna</b> | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|------------------------------|----------------------|
| Belgia                             | Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalia | Hydergine           | 1,5 mg     | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalia | Hydergine           | 4,5 mg     | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalia | Hydergine FAS       | 4,5 mg     | Tabletka dojelitowa          | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia                    | Ibexone             | 1,5 mg     | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia                    | Ibexone             | 1mg/ml     | roztwór doustny              | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia                    | Ibexone             | 3mg/ml     | roztwór doustny              | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia                    | Ibexone             | 4,5 mg     | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia                    | STOFILAN            | 1,5 mg     | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Belgia                             | Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia                    | STOFILAN            | 1mg/ml     | krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |

| <b>Państwo członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                     | <b>Nazwa własna</b>                                | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------|------------------------------|----------------------|
| Belgia                             | Nycomed Belgia N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgia                              | STOFILAN FORTE                                     | 4,5 mg     | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Czechy                             | TEVA Czech Industries s.r.o.<br>Ostravská 29<br>747 70 Opava-Komárov<br>Czechy                    | SECATOXIN FORTE                                    | 2,5 mg/mL  | Krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |
| Finlandia                          | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia           | Hydergin                                           | 1,5 mg     | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Finlandia                          | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia           | Hydergin                                           | 1 mg       | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Francja                            | THERICA<br>15, avenue Henry Dunant<br>27400 Louviers<br>Francja                                   | CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule   | 4,5 mg     | Kapsułka, miękka             | Podanie doustne      |
| Francja                            | DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGALIA)<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia | HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes     | 1 mg/ml    | krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |
| Francja                            | DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGALIA)<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia | HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé | 4,5 mg     | tabletki                     | Podanie doustne      |

| <b>Państwo członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                           | <b>Nazwa własna</b> | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|------------------------------|----------------------|
| Niemcy                             | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia | Hydergin            | 2 mg       | Tabletki                     | Podanie doustne      |
| Niemcy                             | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia | Hydergin            | 1 mg/ml    | Krople doustne               | Podanie doustne      |
| Niemcy                             | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia | Hydergin            | 2 mg/ml    | Krople doustne               | Podanie doustne      |
| Grecja                             | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia | Hydergine           | 1mg/ml     | Krople doustne               | Podanie doustne      |
| Włochy                             | Defiante Farmaceutica sa<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>Funchal Madeira -<br>Portugalia   | HYDERGINA           | 1,5 mg     | Tabletka                     | Podanie doustne      |
| Włochy                             | Defiante Farmaceutica sa<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>Funchal Madeira -<br>Portugalia   | HYDERGINA           | 1 mg/ml    | roztwór doustny              | Podanie doustne      |
| Luksemburg                         | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia | Hydergin            | 1 mg/ml    | Krople doustne               | Podanie doustne      |

| <b>Państwo członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                         | <b>Nazwa własna</b>         | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|------------------------------|----------------------|
| Luksemburg                         | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia               | Hydergin                    | 2 mg/ml    | Krople doustne               | Podanie doustne      |
| Polska                             | Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM<br>ul. Pułaskiego 39<br>85-619 Bydgoszcz<br>Polska         | Dihydroergotoxinum Filofarm | 1 mg/ml    | roztwór doustny              | Podanie doustne      |
| Portugalia                         | Defiante Farmacêutica, S.A. PRT<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal - Madeira<br>Portugalia | Hydergine                   | 1,5 mg     | tabletki                     | Podanie doustne      |
| Portugalia                         | Defiante Farmacêutica, S.A. PRT<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal - Madeira<br>Portugalia | Hydergine                   | 4,5 mg     | tabletki                     | Podanie doustne      |
| Portugalia                         | Defiante Farmacêutica, S.A. PRT<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal - Madeira<br>Portugalia | Hydergine                   | 1 mg/ml    | Krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |
| Portugalia                         | Defiante Farmacêutica, S.A. PRT<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal - Madeira<br>Portugalia | Hydergine                   | 3 mg/ml    | Krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |

| <b>Państwo członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                    | <b>Nazwa własna</b>                   | <b>Moc</b>    | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|------------------------------|----------------------|
| Rumunia                            | LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Słowenia                 | REDERGIN                              | 1 mg/ml       | Krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |
| Republika Słowacka                 | Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava-Komárov Czechy | SECATOXIN FORTE                       | 2,5 mg / 1 ml | Krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |
| Słowenia                           | LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Słowenia         | Redergin 1,5 mg Tabletkae             | 1,5 mg        | Tabletka                     | Podanie doustne      |
| Słowenia                           | LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Słowenia         | Redergin 4,5 mg Tabletkae             | 4,5 mg        | Tabletka                     | Podanie doustne      |
| Słowenia                           | LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Słowenia         | Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina | 1 mg/ml       | roztwór doustny              | Podanie doustne      |
| Hiszpania                          | DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGALIA   | HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS              | 1 mg/ml       | krople doustne, roztwór      | Podanie doustne      |
| Hiszpania                          | DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGALIA   | HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS          | 4,5 mg        | Tabletka                     | Podanie doustne      |

| <b>Państwo członkowskie UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                           | <b>Nazwa własna</b> | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b> | <b>Droga podania</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|------------------------------|----------------------|
| Szwecja                            | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalia | Hydergin            | 1 mg       | Tabletki                     | Podanie doustne      |