

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postać(ci) farmaceutyczna(ych), moc(y) produktów leczniczych, droga(dróg) podania, podmiot(y) odpowiedzialny(e) posiadający(e) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                               | <b>Nazwa (własna)</b>            | <b>Moc</b> | <b>Postać<br/>farmaceutyczna</b>                                             | <b>Droga podania</b>                      |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Austria                                    | Kwizda Pharma GmbH<br>Effingergasse 21<br>1160 Vienna<br>Austria                            | Ergotop 10 mg -<br>Tabletten     | 10 mg      | tabletki                                                                     | Podanie doustne                           |
| Austria                                    | Kwizda Pharma GmbH<br>Effingergasse 21<br>1160 Vienna<br>Austria                            | Ergotop 20 mg -<br>Filmdabletten | 20 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                           |
| Austria                                    | Kwizda Pharma GmbH<br>Effingergasse 21<br>1160 Vienna<br>Austria                            | Ergotop 30 mg -<br>Filmdabletten | 30 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                           |
| Austria                                    | Rösch & Handel<br>Scheringgasse 2/Objekt 2<br>1140 Vienna<br>Austria                        | Nicergin - Filmdabletten         | 30 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                           |
| Austria                                    | Pfizer Corporation Austria<br>GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>1210 Vienna<br>Austria | Sermion 30 mg -<br>Filmdabletten | 30 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                           |
| Bułgaria                                   | Pfizer Enterprises SARL<br>Avenue J.F.Kennedy 51<br>L-1855<br>Luxemburg                     | Sermion                          | 4 mg/4 ml  | proszek i<br>rozpuszczalnik do<br>sporządzania<br>roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie<br>domięśniowe<br>Podanie dożylne |
| Bułgaria                                   | Pfizer Enterprises SARL<br>Avenue J.F.Kennedy 51<br>L-1855<br>Luxemburg                     | Sermion                          | 30 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                           |
| Republika Czeska                           | Pfizer, spol. s r.o., Praha<br>Stroupežnického 17<br>150 00 Prague 5<br>Republika Czeska    | SERMION                          | 30mg       | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                           |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                                                           | <b>Nazwa (własna)</b>                                   | <b>Moc</b> | <b>Postać<br/>farmaceutyczna</b>                         | <b>Droga podania</b> |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|----------------------|
| Francja                                    | SANOFI AVENTIS France<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                     | SERMION 10 mg, gélule                                   | 10 mg      | kapsułki, twarde                                         | Podanie doustne      |
| Francja                                    | SANOFI AVENTIS France<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Francja                                                    | SERMION 5 mg, gélule                                    | 5 mg       | kapsułki, twarde                                         | Podanie doustne      |
| Francja                                    | SANOFI AVENTIS France<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Francja                                                    | SERMION 5 mg, poudre<br>pour solution pour<br>perfusion | 5 mg       | proszek do<br>sporządzania<br>roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie dożylne      |
| Francja                                    | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de<br>Gaulle<br>92700 Colombes<br>Francja                                                             | NICERGOLINE BIOGARAN<br>10 mg, gélule                   | 10 mg      | kapsułki, twarde                                         | Podanie doustne      |
| Francja                                    | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de<br>Gaulle<br>92700 Colombes<br>Francja                                                             | NICERGOLINE BIOGARAN<br>5 mg, gélule                    | 5 mg       | kapsułki, twarde                                         | Podanie doustne      |
| Francja                                    | EG LABO - LABORATOIRES<br>EUROGENERICS<br>"Le Quintet" - bâtiment A<br>12, rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt<br>Cedex<br>Francja | NICERGOLINE EG 10 mg,<br>gélule                         | 10 mg      | kapsułki, twarde                                         | Podanie doustne      |
| Francja                                    | EG LABO - LABORATOIRES<br>EUROGENERICS<br>"Le Quintet" - bâtiment A<br>12, rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt<br>Cedex<br>Francja | NICERGOLINE EG 5 mg,<br>gélule                          | 5 mg       | kapsułki, twarde                                         | Podanie doustne      |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                   | <b>Nazwa (własna)</b>                 | <b>Moc</b> | <b>Postać<br/>farmaceutyczna</b>                                        | <b>Droga podania</b> |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Francja                                    | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>Francja                              | NICERGOLINE MYLAN 10<br>mg, gélule    | 10 mg      | kapsułki, twarde                                                        | Podanie doustne      |
| Francja                                    | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>Francja                              | NICERGOLINE MYLAN 5<br>mg, gélule     | 5 mg       | kapsułki, twarde                                                        | Podanie doustne      |
| Francja                                    | QUALIMED (LYON)<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>Francja                        | NICERGOLINE QUALIMED<br>10 mg, gélule | 10 mg      | kapsułki, twarde                                                        | Podanie doustne      |
| Francja                                    | QUALIMED (LYON)<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>Francja                        | NICERGOLINE QUALIMED<br>5 mg, gélule  | 5 mg       | kapsułki, twarde                                                        | Podanie doustne      |
| Francja                                    | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de<br>Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>Francja | NICERGOLINE TEVA 10<br>mg, gélule     | 10 mg      | kapsułki, twarde                                                        | Podanie doustne      |
| Francja                                    | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de<br>Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>Francja | NICERGOLINE TEVA 5<br>mg, gélule      | 5 mg       | kapsułki, twarde                                                        | Podanie doustne      |
| Węgry                                      | Pfizer Kft.<br>Alkotás u. 53., MOM Park F<br>épület<br>1123 Budapest<br>Węgry                   | SERMION 30 mg<br>filmtabletta         | 30 mg      | tabletki powlekane                                                      | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Włochy                                   | SERMION                               | 10 mg/ml   | proszek i<br>rozpuszczalnik do<br>sporządzania<br>roztworu<br>doustnego | Podanie doustne      |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                               | <b>Nazwa (własna)</b>     | <b>Moc</b> | <b>Postać<br/>farmaceutyczna</b>                                        | <b>Droga podania</b> |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Włochy                                     | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Włochy               | SERMION                   | 5 mg       | tabletki powlekane                                                      | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Italy                | SERMION                   | 10 mg      | tabletki powlekane                                                      | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Włochy               | SERMION                   | 30 mg      | tabletki powlekane                                                      | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | Pfizer Italia srl<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina<br>Włochy               | SERMION                   | 30 mg      | tabletki do<br>sporządzania<br>roztworu<br>doustnego                    | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | Angenerico spa<br>Via Nocera Umbra, 75<br>00181 Roma<br>Włochy              | NICERGOLINA<br>ANGENERICO | 10 mg/ml   | proszek i<br>rozpuszczalnik do<br>sporządzania<br>roztworu<br>doustnego | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | Angenerico spa<br>Via Nocera Umbra, 75<br>00181 Roma<br>Włochy              | NICERGOLINA<br>ANGENERICO | 30 mg      | tabletki                                                                | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | Sandoz spa<br>Largo Umberto Boccioni, 1<br>21040 Origgio - Varese<br>Włochy | NICERGOLINA SANDOZ        | 30 mg      | tabletki musujące                                                       | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | Sandoz spa<br>Largo Umberto Boccioni, 1<br>21040 Origgio - Varese<br>Włochy | NICERGOLINA SANDOZ        | 30 mg      | tabletki                                                                | Podanie doustne      |
| Włochy                                     | EG spa<br>Via Scarlatti Domenico, 31<br>20124 Milano<br>Włochy              | NICERGOLINA EG            | 30 mg      | tabletki                                                                | Podanie doustne      |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                    | <b>Nazwa (własna)</b> | <b>Moc</b> | <b>Postać<br/>farmaceutyczna</b>                                             | <b>Droga podania</b>                       |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Łotwa                                      | Sandoz d.d., Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana, Słowenia                                          | Nicerium              | 10 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Łotwa                                      | Sandoz d.d., Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana, Słowenia                                          | Nicerium              | 30 mg      | kapsułki, twarde                                                             | Podanie doustne                            |
| Łotwa                                      | Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo<br>71, 04100 Latina, Włochy                                     | Sermion               | 5 mg       | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Łotwa                                      | Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo<br>71, 04100 Latina, Włochy                                     | Sermion               | 10 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Litwa                                      | Pfizer Italia S.r.l., Borgo San<br>Michele S.S. 156 Km. 50<br>Latina (LT), Włochy                | Sermion               | 4 mg       | proszek i<br>rozpuszczalnik do<br>sporządzania<br>roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie<br>domięśniowe<br>Podanie dożylnie |
| Litwa                                      | Pfizer Italia S.r.l., Borgo San<br>Michele S.S. 156 Km. 50 Latina<br>(LT)<br>Włochy              | Sermion               | 5 mg       | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Litwa                                      | Pfizer Italia S.r.l., Borgo San<br>Michele S.S. 156 Km. 50<br>Latina (LT) , Włochy               | Sermion               | 10 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Litwa                                      | Pfizer Italia S.r.l., Borgo San<br>Michele S.S. 156 Km. 50<br>Latina (LT) , Italy                | Sermion               | 30 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Litwa                                      | Sandoz d.d.,Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana,<br>Słowenia                                        | Nicerium              | 30 mg      | kapsułki, twarde                                                             | Podanie doustne                            |
| Litwa                                      | Sandoz d.d.,Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana,<br>Słowenia                                        | Nicerium              | 10 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Polska                                     | Farmaceutyczna Spółdzielnia<br>Pracy FILOFARM<br>ul. Pułaskiego 39<br>85-619 Bydgoszcz<br>Polska | Nicergolin            | 10 mg      | tabletki                                                                     | Podanie doustne                            |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                 | <b>Nazwa (własna)</b>    | <b>Moc</b> | <b>Postać<br/>farmaceutyczna</b>                                             | <b>Droga podania</b>                       |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Polska                                     | Pfizer Europe MA EEIG<br>Ramsgate Road<br>CT13 9 NJ Kent, Sandwich<br>Wielka Brytania         | Nicergolin               | 10 mg      | tabletki drażowane                                                           | Podanie doustne                            |
| Polska                                     | Pfizer Italia S.r.l.<br>Borgo San Michele SS 156 Km<br>50<br>Latina<br>Włochy                 | Nicergolin               | 4 mg       | proszek i<br>rozpuszczalnik do<br>sporządzania<br>roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie<br>domięśniowe<br>Podanie dożylnie |
| Portugalia                                 | Laboratórios Pfizer, Lda. PRT<br>Lagoas Park, Edifício 10 Porto<br>Salvo<br>Portugalia        | Sermion 30               | 30 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Rumunia                                    | S.C. LABORMED PHARMA S.A.<br>Bd. Theodor Pallady nr. 44 B,<br>sector 3, București,<br>Rumunia | NICERGOLINA LPH 5 mg     | 5 mg       | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Rumunia                                    | S.C. LABORMED PHARMA S.A.<br>Bd. Theodor Pallady nr. 44 B,<br>sector 3, București,<br>Rumunia | NICERGOLINA LPH 10<br>mg | 10 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Rumunia                                    | S.C. LABORMED PHARMA S.A.<br>Bd. Theodor Pallady nr. 44 B,<br>sector 3, București,<br>Rumunia | NICERGOLINA LPH 30<br>mg | 30 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Rumunia                                    | S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 44C<br>Sector 3, București, Rumunia     | GRALIN 5 mg              | 5 mg       | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Rumunia                                    | S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 44C<br>Sector 3, București, Romania     | GRALIN 10 mg             | 10 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |
| Rumunia                                    | S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 44C<br>Sector 3, București, Rumunia     | GRALIN 30 mg             | 30 mg      | tabletki powlekane                                                           | Podanie doustne                            |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                                       | <b>Nazwa (własna)</b> | <b>Moc</b> | <b>Postać<br/>farmaceutyczna</b>                   | <b>Droga podania</b> |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|----------------------------------------------------|----------------------|
| Rumunia                                    | HEXAL AG<br>Industriestrasse 25, D-83607<br>Holzkirchen, Niemcy                                                     | NICERIUM® 10          | 10 mg      | tabletki powlekane                                 | Podanie doustne      |
| Rumunia                                    | Hexal AG,<br>Industriestrasse 25, D-83607<br>Holzkirchen, Niemcy                                                    | NICERIUM® 15          | 15 mg      | kapsułki o<br>zmodyfikowanym<br>uwalnianiu, twarde | Podanie doustne      |
| Rumunia                                    | HEXAL AG,<br>Industriestrasse 25, D-83607<br>Holzkirchen, Niemcy                                                    | NICERIUM® 30 UNO      | 30 mg      | kapsułki o<br>zmodyfikowanym<br>uwalnianiu, twarde | Podanie doustne      |
| Hiszpania                                  | PFIZER, S.L.<br>Avenida de Europa, 20 B<br>Parque Empresarial La Moraleja<br>28108 Alcobendas (Madrid)<br>Hiszpania | SERMION 5 mg          | 5 mg       | tabletki powlekane                                 | Podanie doustne      |