

Anexo I

**Lista do(s) nome(s), forma(s) farmacêutica(s), dosagem(ns), via(s) de
administração do(s) medicamento(s), do(s) titular(es) da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado no(s) estados-membros**

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmcomprimidoten	4.5 mg (1:1:1)	Comprimido revestido por película	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	gotas orais, solução	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	gotas orais, solução	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Comprimidoten	1 mg (1:1:1)	comprimido	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Comprimidoten	2 mg (1:1:1)	comprimido	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Cápsulas duras de libertação modificada	oral use
Bélgica	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	gotas solução	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Comprimido astro-resistente	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	Ibexone	1,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	Ibexone	1mg-ml	gotas solução	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	Ibexone	3mg-ml	gotas solução	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	Ibexone	4,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	STOFILAN	1,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	STOFILAN	1mg-ml	gotas orais solução	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Comprimido	oral use
Répubblica Checa	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Répubblica Checa	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Gotas orais, solução	oral use
Finlândia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Comprimido	oral use
Finlândia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimido	oral use
França	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers França	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	cápsulas moles	oral use
França	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solução buvable en gouttes	1 mg/ml	gotas orais, solução	oral use
França	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	comprimido	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Comprimido	oral use
Alemanha	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gotas orais	oral use
Alemanha	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gotas orais	oral use
Grécia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Gotas orais	oral use
Itália	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	comprimido	oral use
Itália	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	gotas solução	oral use
Luxemburgo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gotas orais	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gotas orais	oral use
Polónia	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Polónia	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	gotas solução	oral use
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	comprimido	oral use
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	comprimido	oral use
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Gotas orais, solução	oral use
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Gotas orais, solução	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Romênia	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia	REDERGIN	1 mg/ml	Gotas orais, solução	oral use
Eslováquia	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava-Komárov República Checa	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Gotas orais, solução	oral use
Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Eslovénia	Redergin 1,5 mg comprimido	1,5 mg	comprimido	oral use
Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Eslovénia	Redergin 4,5 mg comprimido	4,5 mg	comprimido	oral use
Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Eslovénia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	gotas solução	oral use
Espanha	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	gotas orais, solução	oral use
Espanha	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	comprimido	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Suécia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimido	oral use