

## **Anexa I**

**Lista numelor, a formei / formelor farmaceutice, a concentrației / concentrațiilor produsului farmaceutic / produselor farmaceutice, a căii / căilor de administrare și a deținătorului / deținătorilor autorizației de punere pe piață în statele membre**

| <b>Stat membru (în SEE)</b> | <b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>                                             | <b>Nume (inventat)</b>                 | <b>Concentrație</b>  | <b>Formă farmaceutică</b>              | <b>Cale de administrare</b> |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| Austria                     | WABOSAN<br>Arzneimittelvertriebs<br>GmbH, Anton Anderer<br>Platz 6/1, A-1210 Vienna<br>Austria | Ergomed retard -<br>Kapseln            | 2,5 mg (1:1:1)       | capsule moi cu<br>eliberare prelungită | utilizare orală             |
| Austria                     | WABOSAN<br>Arzneimittelvertriebs<br>GmbH, Anton Anderer<br>Platz 6/1, A-1210 Vienna<br>Austria | Ergomed - Tropfen                      | 1 mg/ml<br>(1:1:1)   | dropsuri orale, soluție                | utilizare orală             |
| Republica Cehă              | TEVA Czech Industries<br>s.r.o.<br>Ostravská 29<br>747 70 Opava-Komárov<br>Czech Republic      | ERSILAN                                | 1 mg/ml              | dropsuri orale, soluție                | utilizare orală             |
| Franța                      | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>France  | ISKEDYL FORT,<br>comprimé              | 2,40 mg/19,20<br>mg  | tablete                                | utilizare orală             |
| Franța                      | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>France  | ISKEDYL, comprimé                      | 0,60 mg / 4,80<br>mg | tablete                                | utilizare orală             |
| Franța                      | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>France  | ISKEDYL, solution<br>buvable en flacon | 0,10 g / 0,80 g      | soluție orală                          | utilizare orală             |

| Stat membru (în SEE) | Deținătorul autorizației de punere pe piață                                                   | Nume (inventat)                            | Concentrație          | Formă farmaceutică                                   | Cale de administrare |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|----------------------|
| Franța               | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>France | ISKEDYL, solution<br>injectable en ampoule | 0,3125 mg<br>/6,25 mg | soluție pentru<br>injectare                          | IV/IM                |
| Grecia               | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Greece               | DIERTINA                                   | 3 mg/capsulă          | capsule moi                                          | utilizare orală      |
| Grecia               | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Greece               | DIERTINA                                   | 6 MG/DOZĂ<br>UNICĂ    | pulbere pentru soluție<br>orală pentru doză<br>unică | utilizare orală      |
| Grecia               | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Greece               | DIERTINA                                   | 6 MG/TABLETĂ          | tabletă                                              | utilizare orală      |
| Grecia               | VOCATE PHARMAKEFTIKI<br>A.E.<br>GOUNARI 150, GLYFADA,<br>16674<br>Greece                      | ERGOFIL                                    | 6 MG/TABLETĂ          | tabletă                                              | utilizare orală      |
| Grecia               | GENEPHARM A.E.<br>18TH Km MARATHONOS<br>AVENUE, PALLINI,<br>ATTIKIS, 15351<br>Greece          | MEMOTIL /<br>GENEPHARM                     | 6 MG/TABLETĂ          | tabletă                                              | utilizare orală      |

| <b>Stat membru (în SEE)</b> | <b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>                                                       | <b>Nume (inventat)</b> | <b>Concentrație</b> | <b>Formă farmaceutică</b> | <b>Cale de administrare</b> |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Grecia                      | ANTOR LTD<br>P. MAVROMIHALI 1<br>VRILISSIA 15235<br>Greece                                               | THRIOLAN               | 6 MG/TABLETĂ        | tabletă                   | utilizare orală             |
| Grecia                      | LEOVAN, M. LEWN & SIA<br>EE<br>ARGONAFTWN 22,<br>ARGYROUPOLI, 16452<br>Greece                            | FENITINA               | 6 MG/TABLETĂ        | tabletă                   | utilizare orală             |
| Grecia                      | PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRY PROEL EPAM.<br>G. KORONIS<br>DILLOU 9, PERISTERI,<br>ATTIKIS, 12134<br>Greece | BEYTINA                | 6 MG/TABLETĂ        | tabletă                   | utilizare orală             |
| Grecia                      | FINIXFARM EPE<br>DERVENAKION 38 &<br>SAHINI, GERAkas, 15344<br>Greece                                    | CRISTIL                | 6 MG/TABLETĂ        | tabletă                   | utilizare orală             |
| Grecia                      | S.J.A. PHARM O.E.<br>ARKOLEON 11, KATO<br>PATISSIA, 10445<br>Greece                                      | AGIOBITA               | 6 MG/TABLETĂ        | tabletă                   | utilizare orală             |
| Luxemburg                   | Pierre Fabre Médicaments<br>45, PLACE ABEL GANCE<br>F 92654 BOULOGNE<br>CEDEX<br>France                  | IskedyI Fort           | 2,40 mg/19,20<br>mg | tablete                   | utilizare orală             |
| Portugalia                  | Daiichi Sankyo<br>Portugal,Lda. PRT<br>Lagoas Park, Edifício 11<br>2740-270 Porto Salvo<br>Portugal      | Diertina               | 3 mg                | capsulă dură              | utilizare orală             |

| <b>Stat membru (în SEE)</b> | <b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>                                                                                         | <b>Nume (inventat)</b> | <b>Concentrație</b>  | <b>Formă farmaceutică</b> | <b>Cale de administrare</b> |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Spania                      | LABORATORIOS DAVUR, S.L.<br>Teide, 4 - planta baja<br>Polígono Empresarial La Marina<br>28703 San Sebastian de los Reyes (Madrid)<br>Spain | ERGODAVUR GOTAS        | 1 mg (plic monodoză) | dropsuri orale, soluție   | utilizare orală             |
| Spania                      | TORA LABORATORIES S.L. Ferraz 80, 5º<br>28008 Madrid<br>Spain                                                                              | DIERTINE FORTE         | 2 mg/ ml             | dropsuri orale, soluție   | utilizare orală             |