

Anexa I

**Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică, concentrația
medicamentelor, calea de administrare, deținătorii autorizației de
punere pe piață în statele membre**

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmdabletten	4.5 mg (1:1:1)	Comprimat	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Picături orale	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Picături orale	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tableten	1 mg (1:1:1)	Comprimat	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tableten	2 mg (1:1:1)	Comprimat	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	capsulă	Orală
Belgia	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	Picături orale	Orală

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Comprimat	Orală
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Comprimat	Orală
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Comprimat gastrorezistent	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Comprimat	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1mg-ml	Picături orale, soluție	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3mg-ml	Picături orale, soluție	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Comprimat	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Comprimat	Orală

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1mg-ml	Picături orale, soluție	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Comprimat	Orală
Republica Cehă	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Picături orale, soluție	Orală
Finlanda	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Comprimat	Orală
Finlanda	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimat	Orală
Franța	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	Capsulă	Orală
Franța	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprime	4.5 mg	Comprimat	Orală
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Comprimat	Orală
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Picături orale	Orală
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Picături orale	Orală
Grecia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Picături orale	Orală
Italia	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Comprimat	Orală
Italia	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Picături orale	Orală
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Picături orale	Orală
Polonia	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Portugalia	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	Comprimat	Orală
Portugalia	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	Comprimat	Orală
Portugalia	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
România	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Republica Slovacia	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava-Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Picături orale, soluție	Orală
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	Comprimat	Orală
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	Comprimat	Orală
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Spania	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	Comprimat	Orală
Suedia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimat	Orală