

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, forma(ele) farmaceutică(e), concentrația(iile), calea(căile) de administrare a(ale) medicamentului (elor), deținătorul(ii) 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	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	comprimat	orală
Austria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 20 mg - Filmdabletten	20 mg	comprimat filmat	orală
Austria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Austria	Ergotop 30 mg - Filmdabletten	30 mg	comprimat filmat	orală
Austria	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Vienna Austria	Nicergin - Filmdabletten	30 mg	comprimat filmat	orală
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Sermion 30 mg - Filmdabletten	30 mg	comprimat filmat	orală
Bulgaria	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	4 mg/4 ml	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	intramusculară și intravenoasă
Bulgaria	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembourg	Sermion	30 mg	comprimat filmat	orală
Cehia	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	SERMION	30mg	comprimat filmat	orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	capsulă	orală
Franța	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	capsulă	orală
Franța	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Franța	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	capsulă	orală
Franța	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	capsulă	orală
Franța	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	capsulă	orală
Franța	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	capsulă	orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	capsulă	orală
Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	capsulă	orală
Franța	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	capsulă	orală
Franța	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	capsulă	orală
Franța	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	capsulă	orală
Franța	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	capsulă	orală
Ungaria	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Hungary	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	comprimat filmat	orală
Italia	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	10 mg/ml	pulbere și solvent pentru soluție orală	orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	5 mg	drajeu	orală
Italia	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	10 mg	drajeu	orală
Italia	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	30 mg	comprimat filmat	orală
Italia	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	SERMION	30 mg	comprimat pentru soluție orală	orală
Italia	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	pulbere și solvent pentru soluție orală	orală
Italia	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	comprimat	orală
Italia	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italy	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	comprimat efervescent	orală
Italia	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Italy	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	comprimat	orală
Italia	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	NICERGOLINA EG	30 mg	comprimat	orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	comprimat filmat	orală
Letonia	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	capsulă	orală
Letonia	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	5 mg	comprimat filmat	orală
Letonia	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Italy	Sermion	10 mg	comprimat filmat	orală
Lituania	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Italy	Sermion	4mg	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	intramusculară și intravenoasă
Lituania	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) Italy	Sermion	5 mg	drajeu	orală
Lituania	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) ,Italy	Sermion	10 mg	drajeu	orală
Lituania	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT) , Italy	Sermion	30 mg	comprimat filmat	orală
Lituania	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	30 mg	capsulă	orală
Lituania	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nicerium	10 mg	comprimat filmat	orală
Polonia	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Nicergolin	10 mg	comprimat	orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich United Kingdom	Nicergolin	10 mg	drajeu	orală
Polonia	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50 Latina Italy	Nicergolin	4 mg	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	intramusculară și intravenoasă
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugal	Sermion 30	30 mg	comprimat filmat	orală
România	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	comprimat filmat	orală
România	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	comprimat filmat	orală
România	S.C. LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Romania	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	comprimat filmat	orală
România	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 5 mg	5 mg	comprimat filmat	orală
România	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 10 mg	10 mg	comprimat filmat	orală
România	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Romania	GRALIN 30 mg	30 mg	comprimat filmat	orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 10	10 mg	drajeu	orală
România	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 15	15 mg	capsulă cu eliberare modificată	orală
România	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	capsulă cu eliberare modificată	orală
Spania	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	SERMION 5 mg	5 mg	drajeu	orală