

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, sila (sily) lieku (liekov), cesta (y)
podania, držiteľ (držitelia)
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Rakúsko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko	Hydergin Fas 4,5 mg Filmdabletten	4.5 mg (1:1:1)	filmom obalené tablety	perorálne použitie
Rakúsko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	perorálne roztokové kvapky	perorálne použitie
Rakúsko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	perorálne roztokové kvapky	perorálne použitie
Rakúsko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	tableta	perorálne použitie
Rakúsko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	tableta	perorálne použitie
Rakúsko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Belgicko	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalsko	Hydergine	1mg-ml	perorálny roztok	perorálne podanie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Belgicko	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalsko	Hydergine	1,5 mg	tablety	perorálne použitie
Belgicko	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalsko	Hydergine	4,5 mg	tablety	perorálne použitie
Belgicko	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalsko	Hydergine FAS	4,5 mg	gastrorezistentná tableta	perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgicko	Ibexone	1,5 mg	tablety	perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgicko	Ibexone	1mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgicko	Ibexone	3mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgicko	Ibexone	4,5 mg	tablety	perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgicko	STOFILAN	1,5 mg	tablety	perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgicko	STOFILAN	1mg/ml	perorálne kvapky, roztok	perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Belgicko	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgicko	STOFILAN FORTE	4,5 mg	tablety	perorálne použitie
Česká republika	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Česká republika	SECATOXIN FORTE	2.5 mg/ml	perorálne kvapky, roztok	perorálne použitie
Fínsko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergin	1,5 mg	tablety	perorálne použitie
Fínsko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergin	1 mg	tablety	perorálne použitie
Francúzsko	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers Francúzsko	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Francúzsko	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	perorálne kvapky, roztok	perorálne použitie
Francúzsko	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Nemecko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergin	2 mg	tablety	perorálne použitie
Nemecko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergin	1 mg/ml	perorálne kvapky	perorálne použitie
Nemecko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergin	2 mg/ml	perorálne kvapky	perorálne použitie
Grécko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergine	1mg/ml	perorálne kvapky	perorálne použitie
Taliansko	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugalsko	HYDERGINA	1,5 mg	tableta	perorálne použitie
Taliansko	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugalsko	HYDERGINA	1 mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Luxembursko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergin	1 mg/ml	perorálne kvapky	perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Luxembursko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergin	2 mg/ml	perorálne kvapky	perorálne použitie
Poľsko	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poľsko	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugalsko	Hydergine	1.5 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugalsko	Hydergine	4.5 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugalsko	Hydergine	1 mg/ml	perorálne kvapky, roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugalsko	Hydergine	3 mg/ml	perorálne kvapky, roztok	perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Rumunsko	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko	REDERGIN	1 mg/ml	perorálne kvapky, roztok	perorálne použitie
Slovenská republika	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Česká republika	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	perorálne kvapky, roztok	perorálne použitie
Slovinsko	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinsko	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	tableta	perorálne použitie
Slovinsko	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinsko	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	tableta	perorálne použitie
Slovinsko	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinsko	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	perorálne kvapky, roztok	perorálne použitie
Španielsko	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Švédsko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugalsko	Hydergin	1 mg	tablety	perorálne použitie