

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, síl 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	Cesta podania
Rakúsko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Rakúsko	Ergotop 10 mg - Tabletten	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Rakúsko	Ergotop 20 mg - Filmdabletten	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Vienna Rakúsko	Ergotop 30 mg - Filmdabletten	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Rösch & Handel Scheringgasse 2/Objekt 2 1140 Vienna Rakúsko	Nicergin - Filmdabletten	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Rakúsko	Sermion 30 mg - Filmdabletten	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembursko	Sermion	4 mg/4 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne a intravenózne použitie
Bulharsko	Pfizer Enterprises SARL Avenue J.F.Kennedy 51 L-1855 Luxembursko	Sermion	30 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Praha Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Česká republika	SERMION	30mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	SERMION 10 mg, gélule	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	SERMION 5 mg, gélule	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	5 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francúzsko	NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francúzsko	NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francúzsko	NICERGOLINE EG 10 mg, gélule	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francúzsko	NICERGOLINE EG 5 mg, gélule	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francúzsko	NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francúzsko	NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francúzsko	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francúzsko	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Francúzsko	NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Francúzsko	NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Pfizer Kft. Alkotás u. 53., MOM Park F épület 1123 Budapest Maďarsko	SERMION 30 mg filmtabletta	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Taliansko	SERMION	10 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Taliansko	SERMION	5 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Taliansko	SERMION	10 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Taliansko	SERMION	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia srl Via Isonzo, 71 04100 Latina Taliansko	SERMION	30 mg	Rozpustná tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Taliansko	NICERGOLINA ANGENERICO	10 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Angenerico spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Taliansko	NICERGOLINA ANGENERICO	30 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Taliansko	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	Šumivá tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - Varese Taliansko	NICERGOLINA SANDOZ	30 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko	EG spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Taliansko	NICERGOLINA EG	30 mg	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Nicerium	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Nicerium	30 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
Lotyšsko	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Taliansko	Sermion	5 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Lotyšsko	Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo 71, 04100 Latina, Taliansko	Sermion	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Taliansko	Sermion	4mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne a intravenózne použitie
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S.156 Km. 50 Latina (LT), Taliansko	Sermion	5 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Taliansko	Sermion	10 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Pfizer Italia S.r.l., Borgo San Michele S.S. 156 Km. 50 Latina (LT), Taliansko	Sermion	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Nicerium	30 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d.,Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Nicerium	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Poľsko	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poľsko	Nicergolin	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road CT13 9 NJ Kent, Sandwich Spojené kráľovstvo	Nicergolin	10 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Pfizer Italia S.r.l. Borgo San Michele SS 156 Km 50, Latina Taliansko	Nicergolin	4 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne a intravenózne použitie
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. PRT Lagoas Park, Edifício 10 Porto Salvo Portugalsko	Sermion 30	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Rumunsko	NICERGOLINA LPH 5 mg	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Rumunsko	NICERGOLINA LPH 10 mg	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, Rumunsko	NICERGOLINA LPH 30 mg	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Rumunsko	GRALIN 5 mg	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Rumunsko	GRALIN 10 mg	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rumunsko	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București, Rumunsko	GRALIN 30 mg	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Nemecko	NICERIUM® 10	10 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Nemecko	NICERIUM® 15	15 mg	Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Nemecko	NICERIUM® 30 UNO	30 mg	Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	PFIZER, S.L. Avenida de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Španielsko	SERMION 5 mg	5 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie