

## **Priloga I**

**Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil, poti uporabe zdravila,  
imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah**

| <b>Država članica<br/>(v EGP)</b> | <b>Imetnik dovoljenja za<br/>promet z zdravilom</b>                                             | <b>(Izmišljeno) Ime</b>                | <b>Jakost</b>        | <b>Farmacevtska<br/>oblika</b>              | <b>Pot uporabe<br/>zdravila</b> |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| Avstrija                          | WABOSAN<br>Arzneimittelvertriebs<br>GmbH, Anton Anderer<br>Platz 6/1, A-1210 Vienna<br>Avstrija | Ergomed retard -<br>Kapseln            | 2,5 mg (1:1:1)       | kapsula s podaljšanim<br>sproščanjem, mehka | peroralna uporaba               |
| Avstrija                          | WABOSAN<br>Arzneimittelvertriebs<br>GmbH, Anton Anderer<br>Platz 6/1, A-1210 Vienna<br>Avstrija | Ergomed - Tropfen                      | 1 mg/ml<br>(1:1:1)   | peroralne kapljice,<br>raztopina            | peroralna uporaba               |
| Češka republika                   | TEVA Czech Industries<br>s.r.o.<br>Ostravská 29<br>747 70 Opava-Komárov<br>Češka republika      | ERSILAN                                | 1mg/ml               | peroralne kapljice,<br>raztopina            | peroralna uporaba               |
| Francija                          | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>Francija | ISKEDYL FORT,<br>comprimé              | 2,40 mg/19,20<br>mg  | tableta                                     | peroralna uporaba               |
| Francija                          | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>Francija | ISKEDYL, comprimé                      | 0,60 mg / 4,80<br>mg | tableta                                     | peroralna uporaba               |
| Francija                          | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>Francija | ISKEDYL, solution<br>buvable en flacon | 0,10 g / 0,80 g      | peroralna raztopina                         | peroralna uporaba               |

| <b>Država članica<br/>(v EGP)</b> | <b>Imetnik dovoljenja za<br/>promet z zdravilom</b>                                             | <b>(Izmišljeno) Ime</b>                    | <b>Jakost</b>               | <b>Farmacevtska<br/>oblika</b>                          | <b>Pot uporabe<br/>zdravila</b> |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Francija                          | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>Francija | ISKEDYL, solution<br>injectable en ampoule | 0,3125 mg<br>/6,25 mg       | raztopina za injekcije                                  | IV/IM                           |
| Grčija                            | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Grčija                 | DIERTINA                                   | 3 mg/kap                    | kapsule, mehke                                          | peroralna uporaba               |
| Grčija                            | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Grčija                 | DIERTINA                                   | 6<br>MG/ENKRATNI<br>ODMEREK | prašek za peroralno<br>raztopino za enkratni<br>odmerek | peroralna uporaba               |
| Grčija                            | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Grčija                 | DIERTINA                                   | 6 MG/TAB                    | tableta                                                 | peroralna uporaba               |
| Grčija                            | VOCATE PHARMAKEFTIKI<br>A.E.<br>GOUNARI 150, GLYFADA,<br>16674<br>Grčija                        | ERGOFIL                                    | 6 MG/TAB                    | tableta                                                 | peroralna uporaba               |
| Grčija                            | GENEPHARM A.E.<br>18TH Km MARATHONOS<br>AVENUE, PALLINI,<br>ATTIKIS, 15351<br>Grčija            | MEMOTIL /<br>GENEPHARM                     | 6 MG/TAB                    | tableta                                                 | peroralna uporaba               |

| <b>Država članica<br/>(v EGP)</b> | <b>Imetnik dovoljenja za<br/>promet z zdravilom</b>                                                      | <b>(Izmišljeno) Ime</b> | <b>Jakost</b>       | <b>Farmacevtska<br/>oblika</b> | <b>Pot uporabe<br/>zdravila</b> |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Grčija                            | ANTOR LTD<br>P. MAVROMIHALI 1<br>VRILISSIA 15235<br>Grčija                                               | THRIOLAN                | 6 MG/TAB            | tableta                        | peroralna uporaba               |
| Grčija                            | LEOVAN, M. LEWN & SIA<br>EE<br>ARGONAFTWN 22,<br>ARGYROUPOLI, 16452<br>Grčija                            | FENITINA                | 6 MG/TAB            | tableta                        | peroralna uporaba               |
| Grčija                            | PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRY PROEL EPAM.<br>G. KORONIS<br>DILLOU 9, PERISTERI,<br>ATTIKIS, 12134<br>Grčija | BEYTINA                 | 6 MG/TAB            | tableta                        | peroralna uporaba               |
| Grčija                            | FINIXFARM EPE<br>DERVENAKION 38 &<br>SAHINI, GERAkas, 15344<br>Grčija                                    | CRISTIL                 | 6 MG/TAB            | tableta                        | peroralna uporaba               |
| Grčija                            | S.J.A. PHARM O.E.<br>ARKOLEON 11, KATO<br>PATISSIA, 10445<br>Grčija                                      | AGIOBITA                | 6 MG/TAB            | tableta                        | peroralna uporaba               |
| Luksemburg                        | Pierre Fabre Médicaments<br>45, PLACE ABEL GANCE<br>F 92654 BOULOGNE<br>CEDEX<br>Francija                | IskedyI Fort            | 2,40 mg/19,20<br>mg | tablete                        | peroralna uporaba               |
| Portugalska                       | Daiichi Sankyo<br>Portugal,Lda. PRT<br>Lagoas Park, Edifício 11<br>2740-270 Porto Salvo<br>Portugalska   | Diertina                | 3 mg                | Trda kapsula                   | peroralna uporaba               |

| <b>Država članica<br/>(v EGP)</b> | <b>Imetnik dovoljenja za<br/>promet z zdravilom</b>                                                                                                   | <b>(Izmišljeno) Ime</b> | <b>Jakost</b>                            | <b>Farmacevtska<br/>oblika</b>   | <b>Pot uporabe<br/>zdravila</b> |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Španija                           | LABORATORIOS DAVUR,<br>S.L.<br>Teide, 4 - planta baja<br>Polígono Empresarial La<br>Marina<br>28703 San Sebastian de<br>los Reyes (Madrid)<br>Španija | ERGODAVUR GOTAS         | 1 mg (vrečka z<br>enkratnim<br>odmerkom) | Peroralne kapljice,<br>raztopina | peroralna uporaba               |
| Španija                           | TORA LABORATORIES<br>S.L. Ferraz 80, 5º<br>28008 Madrid<br>Španija                                                                                    | DIERTINE FORTE          | 2 mg/ ml                                 | Peroralne kapljice,<br>raztopina | peroralna uporaba               |