

## **Bilaga I**

**Lista över namn, beredningsform(er), läkemedlets /läkemedlens styrka/styrkor, administreringsätt, innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna**

| Medlemsstat (i EES) | Innehavare av godkännande för försäljning                                                        | (Uppfunnet) namn                       | Styrka              | Beredningsform         | Administreringssätt |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Österrike           | WABOSAN<br>Arzneimittelvertriebs<br>GmbH, Anton Anderer<br>Platz 6/1, A-1210 Wien<br>Österrike   | Ergomed retard -<br>Kapseln            | 2,5 mg (1:1:1)      | depotkapsel, mjuk      | oral användning     |
| Österrike           | WABOSAN<br>Arzneimittelvertriebs<br>GmbH, Anton Anderer<br>Platz 6/1, A-1210 Wien<br>Österrike   | Ergomed - Tropfen                      | 1 mg/ml<br>(1:1:1)  | orala droppar, lösning | oral användning     |
| Tjeckien            | TEVA Czech Industries<br>s.r.o.<br>Ostravská 29<br>747 70 Opava-Komárov<br>Tjeckien              | ERSILAN                                | 1 mg/ml             | orala droppar, lösning | oral användning     |
| Frankrike           | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>Frankrike | ISKEDYL FORT,<br>comprimé              | 2,40 mg/19,20<br>mg | tablett                | oral användning     |
| Frankrike           | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>Frankrike | ISKEDYL, comprimé                      | 0,60 mg/4,80<br>mg  | tablett                | oral användning     |
| Frankrike           | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>Frankrike | ISKEDYL, solution<br>buvable en flacon | 0,10 g/0,80 g       | oral lösning           | oral användning     |

| Medlemsstat (i EES) | Innehavare av godkännande för försäljning                                                        | (Uppfunnet) namn                           | Styrka               | Beredningsform                       | Administreringssätt |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------|---------------------|
| Frankrike           | PIERRE FABRE<br>MEDICAMENT<br>45, place Abel Gance<br>92100 Boulogne<br>Billancourt<br>Frankrike | ISKEDYL, solution<br>injectable en ampoule | 0,3125 mg/6,25<br>mg | injektionslösning                    | IV/IM               |
| Grekland            | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Grekland                | DIERTINA                                   | 3 mg/kap             | kapsel, mjuk                         | oral användning     |
| Grekland            | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Grekland                | DIERTINA                                   | 6 MG/ENDOS           | pulver för oral lösning<br>och endos | oral användning     |
| Grekland            | PHARMANEL<br>PHARMACEUTICALS S.A.<br>MARATHONOS 106,<br>GERAKAS 15344<br>Grekland                | DIERTINA                                   | 6 MG/TAB             | tablett                              | oral användning     |
| Grekland            | VOCATE PHARMAKEFTIKI<br>A.E.<br>GOUNARI 150, GLYFADA,<br>16674<br>Grekland                       | ERGOFIL                                    | 6 MG/TAB             | tablett                              | oral användning     |
| Grekland            | GENEPHARM A.E.<br>18TH Km MARATHONOS<br>AVENUE, PALLINI,<br>ATTIKIS, 15351<br>Grekland           | MEMOTIL/GENEPHARM                          | 6 MG/TAB             | tablett                              | oral användning     |

| Medlemsstat (i EES) | Innehavare av godkännande för försäljning                                                                 | (Uppfunnet) namn | Styrka              | Beredningsform | Administreringssätt |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|----------------|---------------------|
| Grekland            | ANTOR LTD<br>P. MAVROMIHALI 1<br>VRILISSIA 15235<br>Grekland                                              | THRIOLAN         | 6 MG/TAB            | tablett        | oral användning     |
| Grekland            | LEOVAN, M. LEWN & SIA<br>EE<br>ARGONAFTWN 22,<br>ARGYROUPOLI, 16452<br>Grekland                           | FENITINA         | 6 MG/TAB            | tablett        | oral användning     |
| Grekland            | PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRY PROEL EPAM.<br>G. KORONIS<br>DILOU 9, PERISTERI,<br>ATTIKIS, 12134<br>Grekland | BEYTINA          | 6 MG/TAB            | tablett        | oral användning     |
| Grekland            | FINIXFARM EPE<br>DERVENAKION 38 &<br>SAHINI, GERAkas, 15344<br>Grekland                                   | CRISTIL          | 6 MG/TAB            | tablett        | oral användning     |
| Grekland            | S.J.A. PHARM O.E.<br>ARKOLEON 11, KATO<br>PATISSIA, 10445<br>Grekland                                     | AGIOBITA         | 6 MG/TAB            | tablett        | oral användning     |
| Luxemburg           | Pierre Fabre Médicaments<br>45, PLACE ABEL GANCE<br>F 92654 BOULOGNE<br>CEDEX<br>Frankrike                | IskedyI Fort     | 2,40 mg/19,20<br>mg | tabletter      | oral användning     |
| Portugal            | Daiichi Sankyo<br>Portugal,Lda. PRT<br>Lagoas Park, Edifício 11<br>2740-270 Porto Salvo<br>Portugal       | Diertina         | 3 mg                | Kapsel, hård   | oral användning     |

| <b>Medlemsstat (i EES)</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                                             | <b>(Uppfunnet) namn</b> | <b>Styrka</b>       | <b>Beredningsform</b>  | <b>Administreringssätt</b> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------------|----------------------------|
| Spanien                    | LABORATORIOS DAVUR,<br>S.L. Teide, 4 - planta baja<br>Polígono Empresarial La Marina<br>28703 San Sebastian de los Reyes (Madrid)<br>Spanien | ERGODAVUR GOTAS         | 1 mg<br>(endospåse) | orala droppar, lösning | oral användning            |
| Spanien                    | TORA LABORATORIES<br>S.L. Ferraz 80, 5º<br>28008 Madrid<br>Spanien                                                                           | DIERTINE FORTE          | 2 mg/ml             | orala droppar, lösning | oral användning            |