

Bilaga I

**Förteckning över läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka,
administreringssätt av läkemedlet samt innehavare av godkännande för
försäljning i medlemsstaterna**

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administrerings- sätt
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg FilmTabletten	4.5 mg (1:1:1)	Filmdragerad Tablett	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Orala droppar, lösning	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Orala droppar, lösning	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Tablett	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Tablett	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Kapsel	oral
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1mg-ml	Oral lösning	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administrerings- sätt
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablets	oral
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablets	oral
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Enterotablett Tablett	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1,5 mg	Tablets	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1mg-ml	Oral lösning	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	3mg-ml	Oral lösning	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	4,5 mg	Tablets	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1,5 mg	Tablets	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1mg-ml	Orala droppar lösning	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administrerings sätt
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tabletts	oral
Tjeckien	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Tjeckien	SECATOXIN FORTE	2.5MG/ML	Orala droppar, lösning	oral
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tabletts	oral
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tabletts	oral
Frankrike	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers Frankrike	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4.5 mg	kapslen, soft	oral
Frankrike	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, lösning buvable en gouttes	1 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral
Frankrike	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4.5 mg	Tablett	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administrerings sätt
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tabletts	oral
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orala droppar	oral
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orala droppar	oral
Grekland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1mg/ml	Orala droppar	oral
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tablett	oral
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Oral lösning	oral
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orala droppar	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administrerings sätt
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orala droppar	oral
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Polen	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Oral lösning	oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1.5 mg	Tablett	oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4.5 mg	Tablett	oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administrerings- sätt
Rumänien	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien	REDERGIN	1 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral
Slovakien	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Tjeckien	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Orala droppar, lösning	oral
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien	Redergin 1,5 mg Tablette	1,5 mg	Tablett	oral
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien	Redergin 4,5 mg Tablette	4,5 mg	Tablett	oral
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Oral lösning	oral
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4.5 mg	Tablett	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administrerings- sätt
Sverige	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablets	oral