

Приложение I

Списък на лекарствените продукти и форми

Приложение Ia: Лекарствени продукти, за които се препоръчва запазване, и заявления за разрешаване за употреба, за които е установена биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт в ЕС

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	парацетамол	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmlabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmlabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmlabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmlabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	бендрофлуметиазид	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Приложение Ib: Продукти, за които се препоръчва временно спиране на разрешенията за употреба, и заявления за разрешаване за употреба, които не отговарят на критериите за разрешаване

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Австрия	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин / валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	етинилестрадиол/левоно ргестрел	0,03 mg/0,15 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	ирбесартан	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	ирбесартан	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	ирбесартан	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	етинилестрадиол/левоно ргестрел	0,03 mg/0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	етинилестрадиол/левоно ргестрел	0,03 mg/0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин / валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG, Germany		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождение	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutica l S.A.		PRABEX	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	дутастерид	0,5 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	амлодипин / валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	дутастерид	0,5 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutica I S.A.		PRABEX	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutica I S.A.		PRABEX	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	250 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	500 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Novertigo	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Novertigo	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Baklofen Alternova	баклофен	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Etodolac Alternova	етодолак	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	карбоцистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafil Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafil Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Bluefish Pharmaceutica ls AB		Betahistina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Bluefish Pharmaceutica ls AB		Betahistina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO S AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	LABORATORIO S AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO S AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO S AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO S COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	2 mg/0,625 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO S COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	4 mg/1,25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO S COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	8 mg/2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Испания	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Италия	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Proenzi s.r.o		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин / валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерланди я	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерланди я	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	250 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Норвегия	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	500 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Норвегия	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film- coated Tablets	ирбесартан	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film- coated tablets	ирбесартан	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film- coated tablets	ирбесартан	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	парацетамол	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	етинилестрадиол/левоно ргестрел	0,03 mg/0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	натриев хромогликат	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	арипипразол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	арипипразол	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	арипипразол	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	арипипразол	30 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	гликлазид	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	хидроксизин хидрохлорид	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	карбоцистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film- coated tablet	метформин хидрохлорид	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film- coated tablet	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film- coated tablet	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	гликлазид	80 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	гликлазид	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Bluefish Pharmaceutica ls AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	VITAMA S.A.		Sarpin	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	VITAMA S.A.		Napritum	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	VITAMA S.A.		Napritum	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Bluefish Pharmaceutica ls AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Bluefish Pharmaceutica ls AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Orion Corporation		Bupropion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Полша	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин / валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceutica ls AB		Beta-histina Bluefish	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	баклофен	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceutica Is AB		Beta- histina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceutica Is AB		Beta- histina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Belfada	арипипразол	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Belfada	арипипразол	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	амлодипин / валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Bupropion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	преднизолон	20 mg		
Франция		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	амлодипин / валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	амлодипин / валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	амлодипин / валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	омега-3-киселинни-етил естери 90	1 g	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		AUROVITAS UNIPESOAL Lda	Tadalafil Quiver	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	тианептин	12,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	периндоприл/индапамид	2 mg/0,625 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	периндоприл/индапамид	4 mg/1,25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	периндоприл/индапамид	8 mg/2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	етинилестрадиол/левоно ргестрел	0,03 mg/0,125 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	етинилестрадиол/левоно ргестрел	0,03 mg/0,125 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	бетахистин дихидрохлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	бетахистин дихидрохлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Bupropion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Швеция	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	метоклопрамид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	EQL Pharma AB		Atyxine	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	клиндамицин	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция		Apofri AB	Loperamid Apofri	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешение то за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение