

Bilag I

Liste over nationalt godkendte lægemidler

Bilag IA: Lægemidler, der anbefales opretholdt, og ansøgninger om markedsføringstilladelse, for hvilke bioækvivalens med EU-referencelægemidlet er blevet fastlagt

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Den Tjekkiske Republik	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortison	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortison	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendro-flumethiazid	2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortison	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortison	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film-coated tablets	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film-coated tablets	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Bilag IB: Lægemidler, hvis markedsføringstilladelser anbefales suspenderet, og ansøgninger om markedsføringstilladelser, som ikke imødekommer kriterierne for godkendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Østrig	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAM ⁰ /30 MIKROGRAM ⁰	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogram ⁰ /30 mikrogram ⁰	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLEY	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Danmark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofen	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Frankrig		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/ valsartan	5 mg/80 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/ valsartan	10 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxyzin	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxyzin	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxyzin	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydrochlorid	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydrochlorid	850 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-syre-ethylestere 90	1 g	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig		AUROVITAS UNIPESOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoxycholinsyre	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoxycholinsyre	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoxycholinsyre	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmdabletten	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,15 mg	Filmdovertrukket tablett	Oral anvendelse
Tyskland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tablett mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablett med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmdabletten	irbesartan	75 mg	Filmdovertrukket tablett	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmdabletten	irbesartan	150 mg	Filmdovertrukket tablett	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmdabletten	irbesartan	300 mg	Filmdovertrukket tablett	Oral anvendelse
Tyskland	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgestrel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Filmdovertrukket tablett	Oral anvendelse
Tyskland	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Mikrogramm/125 Mikrogramm Tablett	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Filmdovertrukket tablett	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztablett	olanzapin	5 mg	Smeltetablett	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztablett	olanzapin	10 mg	Smeltetablett	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztablett	olanzapin	15 mg	Smeltetablett	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztablett	olanzapin	20 mg	Smeltetablett	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tablett	betahistin	8 mg	Tablett	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (i Tyskland)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (i Tyskland)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (i Tyskland)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmdabletten	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmdabletten	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal AG, Tyskland		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma GmbH, Tyskland		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Grækenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Irland		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocistein	375 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	850 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	500 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Luxembourg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Norge	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Norge	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Norge	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Norge	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Polen	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofen	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	500 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminhydrochlorid	850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzin	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Spanien	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Sverige	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramid	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxyzin	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamycin	150 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Sverige		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Nederlandene	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film- coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film- coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film- coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film- coated tablets	irbesartan	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Kinedexe UK Limited (tidligere NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	natriumcromoglicat	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazid	40 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	hydroxyzinhydrochlorid	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocistein	375 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metforminhydrochlorid	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metforminhydrochlorid	850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliclazid	80 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliclazid	40 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse