

Bilag I

Liste over nationalt godkendte lægemidler og ansøgninger om markedsføringstilladelse

Bilag IA. Lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelserne anbefales opretholdt, og ansøgninger om markedsføringstilladelse, for hvilke bioækvivalens med EU-referencelægemidlet er påvist eller fortsat kan vurderes af de relevante nationale kompetente myndigheder

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Østrig	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Østrig	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Kroatien	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Cypern	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zormid Eye Drops, Solution 20Mg/MI	Dorzolamid	20 mg/ml	Øjendråber, opløsning	Okulær anvendelse
Tjekkiet	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPA	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Danmark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Finland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	Tianeptin	12,5 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azithromycin	250 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azithromycin	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	Dorzolamid	20 mg/ml	Øjendråber, opløsning	Okulær anvendelse
Tyskland		Hormosan Pharma	Tianesan 12,5 mg Filmtabletten	Tianeptin	12,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Tyskland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	STADAPHARM		Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	2 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	4 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	8 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Irland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Irland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Irland	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37.5mg/325mg Film-Coated Tablets	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Italien	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	2 mg	Brusetablet	Oral anvendelse
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	4 mg	Brusetablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	8 mg	Brusetablet	Oral anvendelse
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/eze timib	5 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/eze timib	10 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/eze timib	20 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/eze timib	40 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Letland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletes	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletes	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletės	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletės	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Norge	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Sænavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	Tianeptin	12,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Lupin Europe GmbH		Neluptin	Tianeptin	12,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Slovenien	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/eze timib	10 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/eze timib	20 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACE TAMOL ALTER 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Sverige	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrokortison	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrokortison	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg, tabletten	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg, tabletten	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Nederlandene	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/eze timib	5 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/eze timib	10 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/eze timib	20 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/eze timib	40 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administration svej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Teva UK Limited		Torasemide 5 mg Tablets	Torasemid	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Teva UK Limited		Torasemide 10 mg Tablets	Torasemid	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Bilag IB. Lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelser anbefales til suspendering og ansøgninger om markedsføringstilladelser, som ikke imødekommer kriterierne for godkendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/pseudo ephedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	Dextromethorphan	15 mg/5 ml	Oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Belgien	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Depottablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Belgien		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Belgien		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Belgien	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Belgien	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Bulgarien	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film - coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film - coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		STADA Arzneimittel AG	Parabol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Bulgarien	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	Ibuprofen/pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Kroatien		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke kapsule	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Cypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Cypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	Cinacalcet	30 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	Cinacalcet	60 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	Cinacalcet	90 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	Rosuvastatin	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Cypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tjekkiet		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Ibuber)	Ibuprofen	400 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tjekkiet		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	Ibuprofen	400 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tjekkiet		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	Ibuprofen	400 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tjekkiet		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	Paracetamol/ibuprofen	200 mg/500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tjekkiet	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	15 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	30 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Danmark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Danmark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidin	25 mcg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	Orifarm Generics A/S		Farmidur	Isosorbidmononitrat	30 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Danmark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Danmark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Danmark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Frankrig	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	80 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz	600 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	200 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	400 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	600 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	800 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	Progesteron	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Frankrig		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	Progesteron	200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 10 mg Filmdabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 20 mg Filmdabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 40 mg Filmtabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 80 mg Filmtabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 10 mg Tabletten	Ezetimib/simvastatin	10 mg/10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 20 mg Tabletten	Ezetimib/simvastatin	10 mg/20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 40 mg Tabletten	Ezetimib/simvastatin	10 mg/40 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 80 mg Tabletten	Ezetimib/simvastatin	10 mg/80 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Tyskland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/pseudo ephedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	Ibuprofen/pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	Metformin	1000 mg/5 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 2,5 mg Tabletten	Oxybutynin	2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 5 mg Tabletten	Oxybutynin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Grækenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	10 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	20 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	Metformin	1000 mg/5 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Grækenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Grækenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Depottablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Grækenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Grækenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Grækenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Grækenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptin/metformin	50 mg/1000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/metformin	50 mg/1000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptin/metformin	50 mg/1000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptin/metformin	50 mg/1000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Ungarn		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoxicillin/clavulansyre	500 mg/125 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Irland		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	Ibuprofen/pseudo ephedrin	200 mg /20 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Irland	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Irland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Irland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Italien	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	Amoxicillin/clavulansyre	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	Dextromethorphan	15 mg/5 ml	Oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Luxembourg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Luxembourg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Luxembourg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Malta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Norge	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Norge	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidin	25 mcg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Norge	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Norge	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film- coated tablets	Amoxicillin/clavulansyre	500 mg/125 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Artesp pharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Artesp pharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Artesp pharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Artesp pharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	Ibuprofen	600 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	Ibuprofen/pseudo ephedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	Ibuprofen/pseudo ephedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicillin/clavulansyre	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicillin/clavulansyre	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	Etodolac	600 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Portugal	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	Paracetamol	500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	Paracetamol/pseudoephedrin	500 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	45 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/eze timib	5 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/eze timib	10 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/eze timib	20 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/eze timib	40 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ezetimib	5 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	Alfacalcidol	0,25 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	Alfacalcidol	0,5 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Rumænien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETAMOL 200 mg/500 mg	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Rumænien		PharmaMatch B.V.	Buprofess raceala si Gripa	Ibuprofen/pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovakiet	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfacalcidol SANDOZ 1 mikrogram mækké kapsuly	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Slovakiet	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Slovakiet	STADA Arzneimittel AG		Parastad mækké kapsuly	Paracetamol	500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Slovenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	Dextromethorphan	15 mg/5 ml	Oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Efavirenz	600 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	200 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	400 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	600 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	800 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	3 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Spanien		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	6 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Spanien		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	9 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Spanien		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	Progesteron	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Spanien	Aurovitas Spain, S.A.U.		TRAMADOL/PARACETAMOL AUROVITAS SPAIN 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Sverige	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Sverige	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacillin	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacillin	750 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbidmononitrat	30 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Sverige	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbidmononitrat	60 mg	Depottablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Sverige	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Sverige	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	Clobazam	20 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten	Ezetimib/simvastatin	10 mg/10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten	Ezetimib/simvastatin	10 mg/20 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten	Ezetimib/simvastatin	10 mg/40 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten	Ezetimib/simvastatin	10 mg/80 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tabletten	Nortriptylin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	Nortriptylin	25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Nederlandene	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Nederlandene		Socium Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	Paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Nederlandene		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Nederlandene	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	Sertralin	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	Sertralin	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62.5 mg Powder for Oral Suspension	Amoxicillin/clavulansyre	250 mg/62,5 mg	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	Amoxicillin/clavulansyre	457 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	Amoxicillin/clavulansyre	500 mg/125 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	Clonidin	25 mcg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	Efavirenz	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	Ethambutol	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	Ethambutol	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	Etodolac	600 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	Flucloxacillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	Flucloxacillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	30 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	40 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	60 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrokortison	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrokortison	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrokortison	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrokortison	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Socium Pharma B.V.	Ibuprofen/Pseudoephedrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	Ibuprofen/pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	Liothyronin	5 mcg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	Liothyronin	20 mcg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	Memantin	10 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	Memantin	20 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	Metformin	500 mg	Oral opløsning	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	Metformin	850 mg	Oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1000mg/5ml Oral Solution	Metformin	1000 mg/5 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 2.5 mg Tablets	Nebivolol	2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 5 mg Tablets	Nebivolol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged-Release Tablets	Nevirapin	400 mg	Depottablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	Paracetamol	500 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	Pioglitazon	15 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	Pioglitazon	30 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	Pioglitazon	45 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	20 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Lægemiddelform	Administrations vej
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	Sertralin	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	Sertralin	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Limited		Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7.5 mg Tablets	Zopiclon	7,5 mg	Tablet	Oral anvendelse