Anhang I

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Anhang Ia: Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung empfohlen wurde, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	SVUS Pharma a.s.		Morysa	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	Bendroflumethiazid	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film- coated tablets	Memantin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film- coated tablets	Memantin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	Paracetamol	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Anhang Ib: Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht die Kriterien für eine Genehmigung erfüllen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Österreich	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	Amlodipin/Valsartan	10 mg/16 0 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	Voriconazol	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	Voriconazol	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	Ethinylestradiol/Levonorges trel	0,03 mg/0,125 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestrad iol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	Ethinylestradiol/Levonorges trel	0,03 mg/0,125 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	Betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	Betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	Betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	Dicloxacillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	Dicloxacillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Alternova A/S		Novertigo	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Alternova A/S		Novertigo	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Alternova A/S	Baklofen Alternova	Baclofen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Alternova A/S	Etodolac Alternova	Etodolac	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Orion Corporation		Bupropion Orion	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Finnland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	Prednisolon	20 mg		
Frankreich		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	Amlodipin/Valsartan	10 mg/16 0 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	Metforminhydrochlorid	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	Metforminhydrochlorid	850 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	Omega-3-Säurenethylester 90	1 g	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		AUROVITAS UNIPessoal Lda	Tadalafil Quiver	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	Tianeptin	12,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	Ursodesoxycholsäure	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	Ursodesoxycholsäure	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	Ursodesoxycholsäure	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	Perindopril/Indapamid	2 mg/0,6 25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	Perindopril/Indapamid	4 mg/1,2 5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	Perindopril/Indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	Ethinylestradiol/Levonorges trel	0,03 mg/ 0,15 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	Irbesartan	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	Irbesartan	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	Irbesartan	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	Ethinylestradiol/Levonorges trel	0,03 mg/0,125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgr amm Tabletten	Ethinylestradiol/Levonorges trel	0,03 mg/0,125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	Olanzapin	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	Olanzapin	10 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	Olanzapin	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	Olanzapin	20 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Deutschland)	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Deutschland)	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Deutschland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Deutschland)	Amlodipin/Valsartan	10 mg/16 0 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG, Germany		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Pharmanel Commercial Pharmaceutica I S.A.	DUARIDE	Dutasterid	0,5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	Amlodipin/Valsartan	10 mg/16 0 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		BRADEX ΑΕΒΕ	DUTASTERIDE/BRADEX	Dutasterid	0,5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	Carbocistein	375 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Proenzi s.r.o		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	Dicloxacillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	Dicloxacillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	Betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	VITAMA S.A.		Sarpin	Amlodipin/Valsartan	10 mg/16 0 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	Betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	Betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation		Bupropion Orion	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Polen	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	Baclofen	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	Betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	Betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	Metforminhydrochlorid	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	Aripiprazol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	Aripiprazol	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimite filmate	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimite filmate	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		AUROVITAS UNIPESONAL , LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien		ALMUS FARMACEUTIC A, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	Metforminhydrochlorid	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		ALMUS FARMACEUTIC A, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	Betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	Betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Amlodipin/Valsartan	10 mg/16 0 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Voriconazol	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Voriconazol	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Amlodipin/Valsartan	10 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	Perindopril/Indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	Perindopril/Indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	Perindopril/Indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		LABORATORIO S CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Spanien	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		ALMUS FARMACEUTIC A, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation		Bupropion Orion	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Schweden	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	Metoclopramid	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	EQL Pharma AB		Atyxine	Hydroxyzin	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	Clindamycin	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden		Apofri AB	Loperamid Apofri	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	Loperamid	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan	5 mg/80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan	5 mg/160 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	Amlodipin/Valsartan	10 mg/16 0 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	Bupropion	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	Betahistin	8 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	Betahistin	16 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	Betahistin	24 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	Voriconazol	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	Voriconazol	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	Naproxen	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	Naproxen	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film- coated Tablets	Irbesartan	75 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film- coated tablets	Irbesartan	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film- coated tablets	Irbesartan	300 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	Paracetamol	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	Ethinylestradiol/Levonorges trel	0,03 mg/0,125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	Natriumcromoglicat	100 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	Aripiprazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	Aripiprazol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	Aripiprazol	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	Aripiprazol	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	Gliclazid	40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	Hydroxyzinhydrochlorid	25 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	Carbocistein	375 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film- coated tablet	Metforminhydrochlorid	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film- coated tablet	Metforminhydrochlorid	850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film- coated tablet	Metforminhydrochlorid	1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	Paracetamol	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	Paracetamol	1000 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	Gliclazid	80 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	Gliclazid	40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	Omega-3-Säurenethylester 90	1000 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	Voriconazol	50 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	Voriconazol	200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	Carbimazol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	Carbimazol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen