



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 November 2018
EMA/831811/2018
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance cilazapril, cilazapril / hydrochlorothiazide

Procedure no.: PSUSA/00000749/201802



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
JUSTOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/002	34009 557 760 3 1	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 1 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/001	34009 335 202 4 3	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 1 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/001	34009 373 671 8 9	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 1 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/001	34009 333 156 5 8	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 1 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/001	34009 373 672 4 0	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/002	34009 333 157 1 9	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/002	34009 373 767 5 4	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/002	34009 373 768 1 5	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/002	34009 557 762 6 0	CHIESI S.A.	FR
JUSTOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/002	34009 373 766 9 3	CHIESI S.A.	FR

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
JUSTOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	FR/H/0561/002	34009 556 972 7 5	CHIESI S.A.	FR
Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3313/001	BE440431	N.V. ROCHE S.A.	BE
Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3313/001	BE173975	N.V. ROCHE S.A.	BE
Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	DE/H/3313/001	BE173975	N.V. ROCHE S.A.	BE
Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3313/001	BE440431	N.V. ROCHE S.A.	BE
Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	DE/H/3313/001	BE440431	N.V. ROCHE S.A.	BE
Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	DE/H/3313/001	2009070443	N.V. ROCHE S.A.	LU
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Inhibace PLUS potahované tablety	DE/H/3313/001	58/181/03-C	ROCHE S. R. O.	CZ

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Inhibace plus „Roche“ 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten	DE/H/3313/001	1-20856	ROCHE AUSTRIA GMBH	AT
Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3313/001	2009070443	N.V. ROCHE S.A.	LU
Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3313/001	BE173975	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace PLUS 5 mg/12,5 mg filmtabletta	DE/H/3313/001	OGYI-T-5286/01	ROCHE (MAGYARORSZÁG) KFT	HU
Dynorm® Plus, 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	DE/H/3313/001	32209.00.00	ROCHE PHARMA AG	DE
Inhibace Plus 5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película	DE/H/3313/001	60.649	ROCHE FARMA, S.A.	ES
Inibace Plus 5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	DE/H/3313/001	029103013	ROCHE S.P.A.	IT
Inibace Plus 5 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3313/001	2316883	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inibace Plus 5 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3313/001	2316982	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Inibace Plus 5 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3313/001	2303683	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inhibace PLUS, 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane	DE/H/3313/001	8207	ROCHE POLSKA SP.O.O.	PL
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace PLUS 5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3313/001	43755/25.06.2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Inhibace 0,5 mg filmomhulde tabletten	DE/H/3000/001	BE156956	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 0,5 mg Filmtabletten	DE/H/3000/001-004	BE156956	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 0,5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3000/01	BE448586	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 0,5 mg filmomhulde tabletten	DE/H/3000/01	BE448586	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 0,5 mg Filmtabletten	DE/H/3000/001	BE448586	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 5 mg filmomhulde tabletten	DE/H/3000/004	BE156922	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 5 mg Filmtabletten	DE/H/3000/004	BE156922	N.V. ROCHE S.A.	BE

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Inhibace 5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3000/004	BE448595	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 5 mg filmomhulde tabletten	DE/H/3000/04	BE448595	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 5 mg Filmtabletten	DE/H/3000/004	BE448595	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 0,5 mg Filmtabletten	DE/H/3000/001	2009070481	N.V. ROCHE S.A.	LU
Inhibace 5 mg Filmtabletten	DE/H/3000/004	2009070449	N.V. ROCHE S.A.	LU
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Inhibace 5 mg potahované tablety	DE/H/3000/004	58/080/03-C	ROCHE S. R. O.	CZ
Inhibace 2,5 mg potahované tablety	DE/H/3000/003	58/511/99-C	ROCHE S. R. O.	CZ

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Inhibace „Roche“ 5 mg – Filmtabletten	DE/H/3000/003	1-19535	ROCHE AUSTRIA GMBH	AT
Inhibace 5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3000/004	BE156922	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3000/004	2009070449	N.V. ROCHE S.A.	LU
Inhibace 2,5 mg filmtabletta	DE/H/3000/003	OGYI-T-1735/02	ROCHE (MAGYARORSZÁG) KFT	HU
Inhibace 5 mg filmtabletta	DE/H/3000/004	OGYI-T-1735/03	ROCHE (MAGYARORSZÁG) KFT	HU
Dynorm® 0,5, Filmtabletten	DE/H/3000/001	26199.00.00	ROCHE PHARMA AG	DE
Dynorm® 1,0, Filmtabletten	DE/H/3000/002	26199.01.00	ROCHE PHARMA AG	DE
Dynorm® 2,5, Filmtabletten	DE/H/3000/003	26199.02.00	ROCHE PHARMA AG	DE
Dynorm® 5,0, Filmtabletten	DE/H/3000/004	26199.03.00	ROCHE PHARMA AG	DE

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Inibace 5 mg compresse rivestite con film	DE/H/3000/004	027460043	ROCHE S.P.A.	IT
Inibace 1 mg compresse rivestite con film	DE/H/3000/002	027460056	ROCHE S.P.A.	IT
Inibace 5 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3000/004	2078285	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inibace 2,5 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3000/003	2076784	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inibace 1 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3000/002	2076586	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inibace 5 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3000/004	2076982	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inibace 2,5 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3000/003	5763487	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inibace 1 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3000/002	4675187	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inibace 1 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3000/002	2076685	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Inhibace 1 mg comprimidos revestidos por película	DE/H/3000/002	4675088	ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.	PT
Inhibace, 1 mg, tabletki powlekane	DE/H/3000/002	R/0970	ROCHE POLSKA SP.O.O.	PL
Inhibace, 2,5 mg, tabletki powlekane	DE/H/3000/003	R/0971	ROCHE POLSKA SP.O.O.	PL
Inhibace, 5 mg, tabletki powlekane	DE/H/3000/004	R/1311	ROCHE POLSKA SP.O.O.	PL
Inhibace „Roche“ 0,5 mg – Filmtabletten	DE/H/3000/001	1-19537	ROCHE AUSTRIA GMBH	AT
Inhibace „Roche“ 2,5 mg – Filmtabletten	DE/H/3000/002	1-19531	ROCHE AUSTRIA GMBH	AT
Inhibace 0,5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3000/001	BE156956	N.V. ROCHE S.A.	BE
Inhibace 0,5 mg comprimés pelliculés	DE/H/3000/001	2009070481	N.V. ROCHE S.A.	LU
Inhibace 1 mg filmtabletta	DE/H/3000/002	OGYI-T-1735/01	ROCHE (MAGYARORSZÁG) KFT	HU

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/003	43754/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR
Vascace 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	DE/H/3000/004	43745/25-6-2015	ROCHE (HELLAS) SA	GR

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
INITISS 5 mg compresse rivestite con film	not available	027464041	TEOFARMA S.R.L.	IT
INITISS PLUS 5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	not available	029116011	TEOFARMA S.R.L.	IT