

| <u>MA (EU) number</u> | <u>(Invented) name</u> | <u>Strength</u> | <u>Pharmaceutical Form</u>         | <u>Route of Administration</u> | <u>Immediate Packaging</u> | <u>Pack size</u> |
|-----------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------|
| EU/1/12/809/001       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 10 tablety       |
| EU/1/12/809/002       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 20 tablety       |
| EU/1/12/809/003       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 30 tablety       |
| EU/1/12/809/004       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 60 tablety       |
| EU/1/12/809/005       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 90 tablety       |
| EU/1/12/809/006       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 200 tablety      |
| EU/1/12/809/007       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | lahvičky (HDPE)            | 90 tablety       |
| EU/1/12/809/008       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 10 tablety       |
| EU/1/12/809/009       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 20 tablety       |
| EU/1/12/809/010       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 30 tablety       |
| EU/1/12/809/011       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 60 tablety       |
| EU/1/12/809/012       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 90 tablety       |
| EU/1/12/809/013       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 200 tablety      |

| <u>MA (EU) number</u> | <u>(Invented) name</u> | <u>Strength</u> | <u>Pharmaceutical Form</u>         | <u>Route of Administration</u> | <u>Immediate Packaging</u> | <u>Pack size</u> |
|-----------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------|
| EU/1/12/809/014       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | lahvičky (HDPE)            | 90 tablety       |
| EU/1/12/809/015       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 50 tablety       |
| EU/1/12/809/016       | Betmiga                | 25 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 100 tablety      |
| EU/1/12/809/017       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 50 tablety       |
| EU/1/12/809/018       | Betmiga                | 50 mg           | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání               | blistry (alu/alu)          | 100 tablety      |