

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А**

| <u>МА (ЕС) номер</u> | <u>(Свободно избрано) име</u> | <u>Доза</u> | <u>Фармацевтична форма</u> | <u>Начин на приложение</u> | <u>Опаковка в непосредствен контакт с медикамента</u> | <u>Размер на опаковката</u>     |
|----------------------|-------------------------------|-------------|----------------------------|----------------------------|---|---------------------------------|
| EU/1/21/1588/001     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 10 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/002     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 28 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/003     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 56 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/004     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 60 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/005     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 100 таблетки                    |
| EU/1/21/1588/006     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 196 таблетки                    |
| EU/1/21/1588/007     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 28 x 1 таблетки (единична доза) |
| EU/1/21/1588/008     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 30 x 1 таблетки (единична доза) |
| EU/1/21/1588/009     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 56 x 1 таблетки (единична доза) |
| EU/1/21/1588/010     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 60 x 1 таблетки (единична доза) |
| EU/1/21/1588/011     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 90 x 1 таблетки (единична доза) |
| EU/1/21/1588/012     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Флакон (HDPE)   | 98 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/013     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Флакон (HDPE)   | 100 таблетки                    |
| EU/1/21/1588/014     | Rivaroxaban Mylan             | 2,5 mg      | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Флакон (HDPE)   | 196 таблетки                    |
| EU/1/21/1588/015     | Rivaroxaban Mylan             | 10 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 10 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/016     | Rivaroxaban Mylan             | 10 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 30 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/017     | Rivaroxaban Mylan             | 10 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 100 таблетки                    |
| EU/1/21/1588/018     | Rivaroxaban Mylan             | 10 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 10 x 1 таблетки (единична доза) |

| <b><u>МА (ЕС) номер</u></b> | <b><u>(Свободно избрано) име</u></b> | <b><u>Доза</u></b> | <b><u>Фармацевтична форма</u></b> | <b><u>Начин на приложение</u></b> | <b><u>Опаковка в непосредствен контакт с медикамента</u></b> | <b><u>Размер на опаковката</u></b> |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|------------------------------------|
| EU/1/21/1588/019            | Rivaroxaban Mylan                    | 10 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 28 x 1 таблетки (единична доза)    |
| EU/1/21/1588/020            | Rivaroxaban Mylan                    | 10 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 30 x 1 таблетки (единична доза)    |
| EU/1/21/1588/021            | Rivaroxaban Mylan                    | 10 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 50 x 1 таблетки (единична доза)    |
| EU/1/21/1588/022            | Rivaroxaban Mylan                    | 10 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 98 x 1 таблетки (единична доза)    |
| EU/1/21/1588/023            | Rivaroxaban Mylan                    | 10 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 100 x 1 таблетки (единична доза)   |
| EU/1/21/1588/024            | Rivaroxaban Mylan                    | 10 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Флакон (HDPE)  | 98 таблетки                        |
| EU/1/21/1588/025            | Rivaroxaban Mylan                    | 10 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Флакон (HDPE)  | 100 таблетки                       |
| EU/1/21/1588/026            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 14 таблетки                        |
| EU/1/21/1588/027            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 28 таблетки                        |
| EU/1/21/1588/028            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 30 таблетки                        |
| EU/1/21/1588/029            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 42 таблетки                        |
| EU/1/21/1588/030            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 98 таблетки                        |
| EU/1/21/1588/031            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 100 таблетки                       |
| EU/1/21/1588/032            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 14 x 1 таблетки (единична доза)    |
| EU/1/21/1588/033            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 28 x 1 таблетки (единична доза)    |
| EU/1/21/1588/034            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 30 x 1 таблетки (единична доза)    |
| EU/1/21/1588/035            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 42 x 1 таблетки (единична доза)    |
| EU/1/21/1588/036            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg              | Филмирана таблетка                | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | 50 x 1 таблетки (единична доза)    |

| <u>МА (ЕС) номер</u> | <u>(Свободно избрано) име</u> | <u>Доза</u> | <u>Фармацевтична форма</u> | <u>Начин на приложение</u> | <u>Опаковка в непосредствен контакт с медикамента</u> | <u>Размер на опаковката</u>      |
|----------------------|-------------------------------|-------------|----------------------------|----------------------------|---|----------------------------------|
| EU/1/21/1588/037     | Rivaroxaban Mylan             | 15 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 98 x 1 таблетки (единична доза)  |
| EU/1/21/1588/038     | Rivaroxaban Mylan             | 15 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 100 x 1 таблетки (единична доза) |
| EU/1/21/1588/039     | Rivaroxaban Mylan             | 15 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Флакон (HDPE)   | 98 таблетки                      |
| EU/1/21/1588/040     | Rivaroxaban Mylan             | 15 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Флакон (HDPE)   | 100 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/041     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 14 таблетки                      |
| EU/1/21/1588/042     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 28 таблетки                      |
| EU/1/21/1588/043     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 30 таблетки                      |
| EU/1/21/1588/044     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 98 таблетки                      |
| EU/1/21/1588/045     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 100 таблетки                     |
| EU/1/21/1588/046     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 14 x 1 таблетки (единична доза)  |
| EU/1/21/1588/047     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 28 x 1 таблетки (единична доза)  |
| EU/1/21/1588/048     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 30 x 1 таблетки (единична доза)  |
| EU/1/21/1588/049     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 50 x 1 таблетки (единична доза)  |
| EU/1/21/1588/050     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 90 x 1 таблетки (единична доза)  |
| EU/1/21/1588/051     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 98 x 1 таблетки (единична доза)  |
| EU/1/21/1588/052     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                | 100 x 1 таблетки (единична доза) |
| EU/1/21/1588/053     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Флакон (HDPE)   | 98 таблетки                      |
| EU/1/21/1588/054     | Rivaroxaban Mylan             | 20 mg       | Филмирана таблетка         | Орален прием               | Флакон (HDPE)   | 100 таблетки                     |

| <b><u>МА (ЕС) номер</u></b> | <b><u>(Свободно избрано) име</u></b> | <b><u>Доза</u></b> | <b><u>Фармацевтична форма</u></b> | <b><u>Начин на приложение</u></b> | <b><u>Опаковка в непосредствен контакт с медикамента</u></b> | <b><u>Размер на опаковката</u></b>                             |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|--|
| EU/1/21/1588/055            | Rivaroxaban Mylan                    | 15 mg +<br>20 mg   | Филмирана<br>таблетка             | Орален прием                      | Блистер (PVC/PVdC/alu)                                       | Опаковка за започване: 49<br>таблетки (42 x 15 mg + 7 x 20 mg) |