



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2022
EMA/PRAC/55413/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): glibenclamide / metformin hydrochloride

Procedure No.: PSUSA/00002002/202106



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
GLIBOMET 400 mg + 5 mg compresse rivestite con film	not available	026129039	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	IT
GLIBOMET 400 mg + 5 mg compresse rivestite con film	not available	026129041	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	IT
GLIBOMET 400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film	not available	026129027	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	IT
GLIBOMET 400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film	not available	026129015	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	IT
Glucovance 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete	not available	H/03/00705/003	MERCK D.O.O.	SI
Glucovance 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete	not available	H/03/00705/001	MERCK D.O.O.	SI
Glucovance 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete	not available	H/03/00705/004	MERCK D.O.O.	SI
Glucovance 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete	not available	H/03/00705/002	MERCK D.O.O.	SI
Glibomet 400 mg / 2,5 mg filmom obalené tablety	not available	18/0011/99-S	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	SK
GLUCOVANCE 500mg/2,5mg filmomhulde tabletten	FR/H/0200/001	RVG 27245	MERCK B.V.	NL
GLUCOVANCE 500mg/5mg filmomhulde tabletten	FR/H/0200/002	RVG 27246	MERCK B.V.	NL
GLUCOVANCE 1000 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/003	5273362	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 1000 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/003	5273370	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951787	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951688	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951886	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951480	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg	FR/H/0200/001	3950888	MERCK, S.A.	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
comprimidos revestidos por película				
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3950987	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3950789	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951282	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951084	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951589	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951381	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3951183	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952181	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952686	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3951985	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3953080	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952488	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952389	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952280	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952082	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952587	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952983	MERCK, S.A.	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
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952884	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/002	3952785	MERCK, S.A.	PT
GLUCOVANCE 1000 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/003	34009 350 267 6 7	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 1000 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/003	34009 350 265 3 8	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 1000 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/003	34009 350 268 2 8	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 013 3 3	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 015 6 2	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 025 1 4	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 563 556 5 5	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 024 5 3	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 016 2 3	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 021 6 3	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 022 2 4	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 019 1 3	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 563 555 9 4	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/001	34009 358 018 5 2	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935803115	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg,	FR/H/0200/002	3400935803054	MERCK SANTÉ S.A.S.	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
comprimé pelliculé				
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935803283	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935803344	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400956355365	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935803634	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935803573	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935802682	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935802804	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935802743	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400956355426	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
Normell	not available	8562/6-2-2007	SANOFI-AVENTIS AEBE	GR
SUGUAN M 400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film	not available	027174010	SANOFI S.R.L.	IT
DIAGLIMET 5 mg+500 mg compresse rivestite con film	not available	034693010	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
GLICONORM 5 mg+500 mg compresse rivestite con film	not available	031995018	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
GLICOREST 5 mg+500 mg compresse rivestite con film	not available	034576013	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé filmate	not available	3897/2003/02	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé filmate	not available	3897/2003/03	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé filmate	not available	3897/2003/04	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé filmate	not available	3897/2003/01	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO

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
comprimate filmate				
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate	not available	6741/2014/01	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate	not available	6741/2014/02	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate	not available	6741/2014/03	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate	not available	6741/2014/04	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate	not available	6741/2014/05	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimate filmate	not available	3897/2003/05	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
Glibomet 400 mg/2,5 mg potahované tablety	not available	18/264/00-C	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	CZ
Glucovance 500 mg/2,5 mg filmom obložene tablete	not available	HR-H-479494195	MERCK D.O.O	HR
Glucovance 500 mg/5 mg filmom obložene tablete	not available	HR-H-253928915	MERCK D.O.O	HR
Glibomet 400 mg/2,5 mg, comprimate filmate	not available	1412/2009/01	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	RO
Glibomet 400 mg/2,5 mg, comprimate filmate	not available	1412/2009/02	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	RO
Glibomet 400 mg/2,5 mg, comprimate filmate	not available	1412/2009/03	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	RO
Glibomet 400 mg/2,5 mg, comprimate filmate	not available	1412/2009/04	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	RO