



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 February 2019  
EMA/132972/2019  
Human Medicines Evaluation Division

## List of nationally authorised medicinal products

Active substance: glibenclamide / metformin hydrochloride

Procedure no.: PSUSA/00002002/201806



<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
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
Glibomet 400 mg + 2,5 mg flm tbl	not available	18/0011/99-S	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	SK
GLIBOMET 400 mg + 2.5 mg film-coated tablets	not available	MA203/00101	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	MT
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 potahované tablety	not available	18/264/00-C	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	CZ
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
GLICONORM 5 mg+500 mg compresse rivestite con film	not available	031995018	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
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 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

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
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/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 comprimidos revestidos por película	FR/H/0200/001	3950888	MERCK, S.A.	PT
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

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
Glucovance 500 mg/2,5 mg filmom obalené tablety	not available	18/0139/02-S	MERCK SANTÉ S.A.S.	SK
Glucovance 500 mg/2,5 mg filmom obložene tablete	not available	HR-H-479494195	MERCK D.O.O	HR
Glucovance 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete	not available	H/03/00705/001	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
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/2.5 mg, film-coated tablets	not available	19574	MERCK A.E.	CY
GLUCOVANCE 500 mg/2.5 mg, film-coated tablets	not available	19575	MERCK A.E.	CY

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
Glucovance 500 mg/5 mg	not available	18/0140/02-S	MERCK SANTÉ S.A.S.	SK
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
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 500 mg/5 mg filmom obložene tablete	not available	HR-H-253928915	MERCK D.O.O	HR
Glucovance 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete	not available	H/03/00705/003	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/5 mg, comprimate filmate	not available	3897/2003/02	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg,	not available	3897/2003/03	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
comprimate filmate				
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimate filmate	not available	3897/2003/04	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimate filmate	not available	3897/2003/01	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimate filmate	not available	3897/2003/05	MERCK SANTÉ S.A.S.	RO
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935803115	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0200/002	3400935803054	MERCK SANTÉ S.A.S.	FR
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
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
NORMELL	not available	8562/6-2-2007	SANOFI-AVENTIS AEBE	GR

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
SUGUAN M	not available	027174010	SANOFI SPA	IT