



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 July 2021
EMA/500741/2021
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): indapamide

Procedure No.: PSUSA/00001731/202011



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
Ipamix 2,5 mg compresse rivestite	not available	024150029	VISUFARMA SPA	IT
Fludex 2,5 mg comprimidos revestidos	not available	4704789	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Fludex 2,5 mg comprimidos revestidos	not available	8438325	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
INDAPAMIDE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	3400932980468	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	3400932980239	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	3400932980178	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	3400932980000	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	3400932980697	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	3400932980529	BIOGARAN	FR
Indapamid-CT 2,5 mg Hartkapseln	not available	26345.00.00	ABZ-PHARMA GMBH	DE
Natrilix SR 1.5 mg, prolonged-release film-coated tablets	FR/H/0100/001	MA 066/00901	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	MT
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/008	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/006	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/005	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/007	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/003	SERVIER PHARMA D.O.O	SI

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
sproščanjem				
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/004	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/009	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
Fludex SR 1,5 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	FR/H/0100/001	RVG 19206	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	NL
Fludex retard 1,5 mg - Filmtabletten	FR/H/0100/001	1-21433	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	AT
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/002	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
TERTENSIF SR 1,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	FR/H/0100/001	58/0166/05-S	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	SK
TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	FR/H/0100/001	H/99/01518/001	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
Fludex 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	BE178306	SERVIER BENELUX S.A./N.V.	BE
Pretanix 1,5 mg retard filmtabletta	FR/H/0100/001	OGYI-T-6788/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Fludex 1,5 mg Retard Filmtabletten	FR/H/0100/001	BE178306	SERVIER BENELUX S.A./N.V.	BE
Fludex 1,5 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte.	FR/H/0100/001	BE178306	SERVIER BENELUX S.A./N.V.	BE
Fludex 1,5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.	FR/H/0100/001	19694	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CY
Fludex 1,5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.	FR/H/0100/001	77156/27-11-2007	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS LTD	GR
FLUDEX 1.5MG, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/100/01	1999126408	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LU
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	3830486	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES	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
			FARMACÊUTICAS, LDA.	
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	3675386	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	8438341	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	4485280	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	3830189	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	3830080	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	3675089	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	3830387	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Tertensif retard 1,5 mg, comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada.	FR/H/0100/001	61.252	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	ES
Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0100/001	3830288	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Natrilix® SR 1,5 mg filmüberzogene Retardtabletten	FR/H/0100/001	35649.00.00	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	DE
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/005	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/006	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/009	LES LABORATOIRES SERVIER	LT

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
atpalaidavimo tabletės			(SURESNES)	
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/003	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/007	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/008	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	FR/H/0100/001	LT/1/05/0203/004	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
Natrilix® Retard, filmovertrukne depottabletter	FR/H/0100/001	17556	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	DK
Tertensif SR, 1,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	FR/H/0100/001	241298	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	EE
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 357 814 2 0	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 338 272 3 6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 338 271 7 5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 338 275 2 6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 338 276 9 4	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 338 274 6 5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Natrilix retard 1,5 mg depottabletti	FR/H/0100/001	12124	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FI
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 362 024 6 7	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 357 813 6 9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0100/001	34009 338 270 0 7	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	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
Tertensif SR 1,5 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	FR/H/0100/001	05-0157	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LV
NATRILIX SR 1.5 mg Tablets	FR/H/100/01	PL 05815/0010	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	XI
Natrilix SR 1.5 mg, prolonged-release film-coated tablets.	FR/H/0100/001	PA 568/5/1	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	IE
Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato.	FR/H/0100/001	024032068	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	IT
Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato.	FR/H/0100/001	024032031	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	IT
Tertensif SR 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	not available	HR-H-116295639	SERVIER PHARMA D.O.O - CROATIA	HR
Tertensif SR 1,5 mg, tabletki powlekane o przedluzonym uwalnianiu	not available	R/7382	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PL
FLUDEX 2.5MG comprimés enrobés	not available	2007049254	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LU
Natrilix 2,5 mg compresse rivestite con film	not available	024032017	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	IT
ТЕРПЕНЦИФ SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване	not available	20000134	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
Tertensif SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	1901/2009/05	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
Tertensif SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	1901/2009/03	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
Tertensif SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	1901/2009/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
Tertensif SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	1901/2009/04	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
Tertensif SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	1901/2009/02	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
tertensif 2,5 mg plėvele dengtos tabletės	not available	LT/1/94/0939/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
FLUDEX® 2,5 mg comprimés enrobés	not available	BE091725	SERVIER BENELUX S.A./N.V.	BE
FLUDEX® 2,5 mg omhulde	not available	BE091725	SERVIER BENELUX S.A./N.V.	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
tabletten				
Fludex 2,5 mg überzogene Tablette	not available	BE091725	SERVIER BENELUX S.A./N.V.	BE
Natrilix 2,5 mg tabletti	not available	9789	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FI
Tertensif, 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid	not available	159097	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	EE
FLUDEX 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 314 434 3 8	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 314 437 2 8	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 314 439 5 7	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 314 438 9 6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 314 436 6 7	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
FLUDEX 2,5 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 314 434 2 1	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Natrilix® 2,5 mg Filmtabletten Wirkstoff: Indapamid	not available	6399261.00.0 0	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	DE
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0160/001	349 768.5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0160/001	357 816.5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0160/001	349 773.9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0160/001	349 771.6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0160/001	357 815.9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg,	FR/H/160/01	362 025-2	LES LABORATOIRES SERVIER	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 à libération prolongée			(SURESNES)	
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0160/001	349 769.1	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0160/001	349 772.2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
INDAPAMIDE ARROW 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0160/001	349 774.5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
NATRILIX 2.5mg Tablets	not available	PL 00093/0022	SERVIER LABORATORIES LTD	XI
Dioplex SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	12867/2019/05	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
Dioplex SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	12867/2019/02	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
Dioplex SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	12867/2019/01	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
Dioplex SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	12867/2019/04	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
Dioplex SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită	not available	12867/2019/03	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
Apadex 1,5 mg retard filmtabletta	FR/H/0135/001/MR	OGYI-T-10268/01	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Apadex filmom obalené tablety s pred íženým uvoľňovaním	FR/H/0135/001/MR	58/0167/05-S	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	SK
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0135/001	3400933832377	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0135/001	3400933832209	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg,	FR/H/0135/001	3400933832438	BIOGARAN	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 à libération prolongée				
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0135/001	3400933827816	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0135/001	3400933832667	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0135/001	3400935781710	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0135/001	3400935781888	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0135/001	3400933827755	BIOGARAN	FR
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FR/H/0135/001	3400936202238	BIOGARAN	FR
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0135/001	4017380	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0135/001	4017588	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0135/001	4017489	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0135/001	3675287	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0135/001	4484986	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0135/001	4017182	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0135/001	2871580	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos de libertação prolongada	FR/H/0135/001	4017281	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
TANDIX LP 1,5 mg, comprimidos	FR/H/0135/001	3675188	LES LABORATOIRES SERVIER	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
de libertação prolongada			(SURESNES)	
Indapamide SR Servier, 1,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.	FR/H/0135/001	472205	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	EE
Tertensif 2,5 mg, comprimidos recubiertos con película.	not available	53.338	LABORATORIOS LESTRAL S.A.	ES
Indapamid PMCS 0,625 mg tablety	not available	58/860/10-C	PRO.MED.CS PRAHA A.S.	CZ
Indapamid PMCS 1,25 mg tablety	not available	58/861/10-C	PRO.MED.CS PRAHA A.S.	CZ
Natrilix Retard 1,5 mg forðatöflur.	not available	960137	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	IS