



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 May 2018
EMA/333539/2018
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): lysine acetylsalicylate

Procedure No.: PSUSA/00001921/201709



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
ACIDO ACETILSALICILICO ZENTIVA 1g polvere per soluzione orale	not available	022619100	ZENTIVA ITALIA SRL	IT
ACIDO ACETILSALICILICO ZENTIVA 500 mg polvere per soluzione orale	not available	022619086	ZENTIVA ITALIA SRL	IT
ASPEGIC 100	not available	0006/03067324	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 100	not available	0006/03067324	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 100	not available	583/97/09/4243	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable	not available	BE120617	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable	not available	BE120617	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable	not available	BE120617	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 100 MG/ML POR ES OLDOSZER OLDATOS INJEKCIOHOZ	not available	OGYI-T-4115/02	SANOFI-AVENTIS ZRT	HU
ASPEGIC 100 MG/ML POR ES OLDOSZER OLDATOS INJEKCIOHOZ	not available	OGYI-T-4115/01	SANOFI-AVENTIS ZRT	HU
ASPEGIC 100, 180 mg de acetilsalicilato de lisina pó para solução oral	not available	8520809	SANOFI - PRODUTOS FARMACEUTICOS LDA	PT
ASPEGIC 1000	not available	583/90/11/1916	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 1000	not available	583/90/11/1916	SANOFI BELGIUM	LU

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
ASPEGIC 1000	not available	583/90/11/1916	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable	not available	BE120766	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable	not available	BE120766	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable	not available	BE120766	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable	not available	BE120766	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 1000, 1800 mg pó para solução oral	not available	8520825	SANOFI - PRODUTOS FARMACEUTICOS LDA	PT
ASPEGIC 250	not available	583/90/11/1915	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 250	not available	0006/03067325	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable	not available	0006/03067325	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable	not available	BE129762	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable	not available	BE129762	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable	not available	BE129762	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 500	not available	0006/03067328	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC 500	not available	0006/03067328	SANOFI BELGIUM	LU

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
ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable	not available	BE042287	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable	not available	BE042287	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable	not available	BE042287	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC 500 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	347 361-5	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC 500 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	312 268-9	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC 500 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	316 963-3	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC 500 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	347 360-9	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC 500 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	334 387-0	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC 500, 900 mg pó para solução oral	not available	8520817	SANOFI - PRODUTOS FARMACEUTICOS LDA	PT
ASPEGIC ADULTES 1000 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	318 980-2	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC ADULTES 1000 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	318 981-9	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC ADULTES 1000 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	357 067-2	SANOFI-AVENTIS FRANCE	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
ASPEGIC ADULTES 1000 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	311 982-5	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC ADULTES 1000 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	347 359-0	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC ENFANTS 250 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	327 035-5	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC ENFANTS 250 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	327 036-1	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC ENFANTS 250 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	554 666-6	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC ENFANTS 250 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	327 037-8	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable	not available	326 103-7	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable	not available	334 388-7	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable	not available	326 101-4	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable	not available	326 102-0	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable	not available	556 102-2	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC Injectable 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	not available	BE042201	SANOFI BELGIUM	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
ASPEGIC Injectable 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	not available	BE042201	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC Injectable 500 mg poudre et solvant pour solution injectable	not available	BE042201	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC Injectable 500 mg poudre et solvant pour solution injectable	not available	BE042201	SANOFI BELGIUM	BE
ASPEGIC Injectable 500 mg poudre et solvant pour solution injectable	not available	583/97/07/4108	SANOFI BELGIUM	LU
ASPEGIC INJECTABLE 500 mg/5 ml, poudre et solution pour usage parentéral	not available	300 724-4	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTABLE 500 mg/5 ml, poudre et solution pour usage parentéral	not available	556 101-6	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTABLE 500 mg/5 ml, poudre et solution pour usage parentéral	not available	553 149-8	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTABLE 500 mg/5 ml, poudre et solution pour usage parentéral	not available	300 725-0	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC INJECTIE 500, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 500 mg/5 ml	not available	RVG 06305	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V.	NL
ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	334 386-4	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	318 936-3	SANOFI-AVENTIS FRANCE	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
ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	318 938-6	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
Aspirin® i.v. 500 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	not available	54243.00.00	BAYER VITAL GMBH	DE
CARDIRENE 75 mg Polvere per Soluzione Orale	not available	028717041	SANOFI SPA	IT
CARDIRENE 100 mg Polvere per Soluzione Orale	not available	028717039	SANOFI SPA	IT
CARDIRENE 160 mg Polvere per Soluzione Orale	not available	028717015	SANOFI SPA	IT
CARDIRENE 300 mg Polvere per Soluzione Orale	not available	028717027	SANOFI SPA	IT
Egicalm 1,8(1,0)g/sachet, σκόνη μίας δόσης για πόσιμο υγρό	not available	103510501	SANOFI-AVENTIS AEBE	GR
Egicalm 1,8(1,0)g/sachet, σκόνη μίας δόσης για πόσιμο υγρό	not available	103510504	SANOFI-AVENTIS AEBE	GR
Egicalm 1,8(1,0)g/sachet, σκόνη μίας δόσης για πόσιμο υγρό	not available	103510502	SANOFI-AVENTIS AEBE	GR
Egicalm 1,8(1,0)g/sachet, σκόνη μίας δόσης για πόσιμο υγρό	not available	13510503	SANOFI-AVENTIS AEBE	GR
FLECTADOL 1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile	not available	022620191	SANOFI SPA	IT
FLECTADOL 1000 mg polvere per soluzione orale	not available	022620239	SANOFI SPA	IT

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
FLECTADOL 1000 mg polvere per soluzione orale	not available	022620227	SANOFI SPA	IT
FLECTADOL 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile	not available	022620165	SANOFI SPA	IT
HUVANOF 100 mg NOURRISSONS, poudre pour solution buvable en sachet- dose	not available	364 160-4	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 100 mg NOURRISSONS, poudre pour solution buvable en sachet- dose	not available	364 162-7	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 100 mg NOURRISSONS, poudre pour solution buvable en sachet- dose	not available	364 161-0	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 100 mg NOURRISSONS, poudre pour solution buvable en sachet- dose	not available	34009 582 657 8 5	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 250 mg ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	350 921-8	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 250 mg ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	350 919-3	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 250 mg ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	34009 350 922 4 3	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 250 mg ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	350 920-1	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 500 MG POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	350 927-6	SANOFI-AVENTIS FRANCE	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
HUVANOF 500 MG POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	350 972-1	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 500 MG POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	350 924-7	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 500 MG POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	350 925-3	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 500 MG POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	350 973-8	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF 500 MG POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	34009 582 658 4 6	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF ADULTES 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	350 974-4	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF ADULTES 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	350 976-7	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF ADULTES 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	350 975-0	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF ADULTES 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	350 977-3	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
HUVANOF ADULTES 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	34009 582 659 0 7	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
Inyesprin	not available	51209	ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ES
KARDEGIC 0,5 g Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	not available	16/078/02-C	SANOFI-AVENTIS SRO	CZ

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
KARDEGIC 0,5 g Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	not available	16/078/02-C	SANOFI-AVENTIS SRO	CZ
Kardegic 100 mg por belsőleges oldathoz	not available	OGYI-T-8755/02	SANOFI-AVENTIS ZRT	HU
KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	556 759-1	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
KARDEGIC 160 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHETS	not available	332 473-7	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
KARDEGIC 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	332 265-5	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
KARDEGIC 300 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHETS	not available	556 686-4	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
KARDEGIC 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable	not available	353 748-5	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
KARDEGIC 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable	not available	353 747-9	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
KARDEGIC 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable	not available	353 746-2	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
KARDEGIC 75 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	not available	347 441-9	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
Lisaspin 1000, 1800 mg pó para solução oral	not available	9500421	ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	PT
Lisaspin 500, 900 mg pó para solução oral	not available	9500405	ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	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
MODIXIS 75 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	352 174-5	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR
MODIXIS 75 MG, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET-DOSE	not available	34009 582 704 6 8	SANOFI-AVENTIS FRANCE	FR