



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2022
EMA/PRAC/155543/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): rilmenidine

Procedure No.: PSUSA/00002643/202108



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
HYPERBIS 1 mg comprimate	not available	13006/2020/01	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
HYPERBIS 1 mg comprimate	not available	13006/2020/01	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
HYPERBIS 1 mg comprimate	not available	13006/2020/01	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
HYPERBIS 1 mg comprimate	not available	13006/2020/01	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
HYPERBIS 1 mg comprimate	not available	13006/2020/01	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
HYPERBIS 1 mg comprimate	not available	13006/2020/01	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
HYPERBIS 1 mg comprimate	not available	13006/2020/01	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	RO
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 422-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 423-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 469-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	372 257-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	558 338-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 468-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 422-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 423-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 469-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	372 257-3	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
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	558 338-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 468-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 422-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 423-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 469-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	372 257-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	558 338-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 468-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 422-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 423-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 469-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	372 257-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	558 338-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 468-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 422-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 423-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 469-2	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
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	372 257-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	558 338-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 468-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 422-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 423-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 469-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	372 257-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	558 338-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 468-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 422-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 423-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 469-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	372 257-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	558 338-3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, comprimé	not available	329 468-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Hyperium 1 mg, tablets	not available	MA 066/01301	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	MT
Hyperium 1mg comprimidos	not available	4588281	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, LDA.	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
Hyperium 1mg comprimidos	not available	8777714	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Hyperium 1mg comprimidos	not available	8777706	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
HYPERIUM 1MG, comprimé	not available	2009040324	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LU
Hyperlex 1 mg tabletta	not available	OGYI-T-9041/02	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Hyperlex 1 mg tabletta	not available	OGYI-T-9041/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Iterium® 1 mg - Tabletten	not available	1-23813	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
Iterium® 1 mg - Tabletten	not available	1-23813	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
Iterium® 1 mg - Tabletten	not available	1-23813	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
Iterium® 1 mg - Tabletten	not available	1-23813	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
Iterium® 1 mg - Tabletten	not available	1-23813	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
Iterium® 1 mg - Tabletten	not available	1-23813	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
Iterium® 1 mg - Tabletten	not available	1-23813	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé	not available	3400937808088	BIOGARAN	FR
RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé	not available	3400932947461	BIOGARAN	FR
RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé	not available	3400932947171	BIOGARAN	FR
RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé	not available	3400932947232	BIOGARAN	FR
RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé	not available	3400932947003	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
RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé	not available	3400930176412	BIOGARAN	FR
TENAXUM	not available	58/0187/97-S	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	SK
TENAXUM 1 mg comprimate	not available	12296/2019/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
TENAXUM 1 mg tablettes	not available	02-0344	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LV
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/003	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/003	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/003	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/003	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/003	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletės	not available	LT/1/99/0094/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	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
TENAXUM 1 mg tabletès	not available	LT/1/99/0094/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletès	not available	LT/1/99/0094/003	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletès	not available	LT/1/99/0094/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletès	not available	LT/1/99/0094/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
TENAXUM 1 mg tabletès	not available	LT/1/99/0094/003	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
Tenaxum 1 mg tableta	not available	OGYI-T-5802/01	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
TENAXUM 1 mg tablety	not available	58/477/97-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
TENAXUM 1 mg tablety	not available	58/477/97-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
TENAXUM 1 mg tablety	not available	58/477/97-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
TENAXUM 1 mg tablety	not available	58/477/97-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
TENAXUM 1 mg tablety	not available	58/477/97-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
TENAXUM 1 mg tablety	not available	58/477/97-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
TENAXUM 1 mg tablety	not available	58/477/97-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
Tenaxum, 1 mg, tabletki	not available	R/7269	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PL
Tenaxum, 1 mg, tabletki	not available	R/7269	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PL
Tenaxum, 1 mg, tabletki	not available	R/7269	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PL
Tenaxum, 1 mg, tabletki	not available	R/7269	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PL
Tenaxum, 1 mg, tabletki	not available	R/7269	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PL

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
			(SURESNES)	
Tenaxum, 1 mg, tabletki	not available	R/7269	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PL
Tenaxum, 1 mg, tabletki	not available	R/7269	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PL
ТЕНАКСУМ 1mg таблетки	not available	9600211	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
ТЕНАКСУМ 1mg таблетки	not available	9600211	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
ТЕНАКСУМ 1mg таблетки	not available	9600211	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
ТЕНАКСУМ 1mg таблетки	not available	9600211	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
ТЕНАКСУМ 1mg таблетки	not available	9600211	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
ТЕНАКСУМ 1mg таблетки	not available	9600211	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG