



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 January 2019
EMA/24821/2019
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: tafluprost

Procedure no.: PSUSA/00002843/201804



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
Saflutan 15 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis	DE/H/0991/002	1-27557	SANTEN OY	AT
Saflutan 15 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung	DE/H/5250/001	138325	SANTEN OY	AT
Saflutan 15 microgram/ml oogdruppels, oplossing	DE/H/5250/001	BE530346	SANTEN OY	BE
Saflutan 15 microgrammes/ml collyre en solution	DE/H/5250/001	BE530346	SANTEN OY	BE
Saflutan 15 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung	DE/H/5250/001	BE530346	SANTEN OY	BE
SAFLUTAN® 15 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik	DE/H/0991/02	BE384474	SANTEN OY	BE
SAFLUTAN® 15 microgrammes/ml collyre en solution en récipient	DE/H/0991/02	BE384474	SANTEN OY	BE

unidose				
SAFLUTAN® 15 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis	DE/H/0991/02	BE384474	SANTEN OY	BE
Т афлотан15 микрограма/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка	DE/H/0991/002	20090329	SANTEN OY	BG
SAFLUTAN 15 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose container	DE/H/0991/002	20905	VIANEX S.A.	CY
SAFLUTAN 15 micrograms/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα,σε περιέκτη μιας δόσης	DE/H/0991/002	20905	VIANEX S.A.	CY
TAFLOTAN 15 mikrogramů/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu	DE/H/0991/002	64/314/08-C	SANTEN OY	CZ
TAFLOTAN 15 Mikrogramm/ml Augentropfen	DE/H/0991/01	67940.00.00	SANTEN OY	DE

TAFLOTAN sine 15 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis	DE/H/0991/002	67942.00.00	SANTEN OY	DE
Taflotan, øjendråber, opløsning	DE/H/5250/001	60174	SANTEN OY	DK
Taflotan, øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder	DE/H/0991/002	43230	SANTEN OY	DK
Taflotan, 15 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus	DE/H/5250/001	963218	SANTEN OY	EE
TAFLOTAN, 15 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris	DE/H/0991/02	630509	SANTEN OY	EE
SAFLUTAN 15 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis	DE/H/0991/002	70.063	SANTEN OY	ES
Taflotan 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning	DE/H/5250/001	35552	SANTEN OY	FI

Taflotan 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare	DE/H/0991/002	23420	SANTEN OY	FI
Taflotan 15 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos	DE/H/5250/001	35552	SANTEN OY	FI
Taflotan® 15 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos, kerta- annospakkaus	DE/H/0991/002	23420	SANTEN OY	FI
Tafluprost Santen 15 mikrog/ml ögondroppar, lösning	DE/H/0991/001	23419	SANTEN OY	FI
Tafluprost Santen® 15 mikrog/ml silmätipat, liuos	DE/H/0991/001	23419	SANTEN OY	FI
SAFLUTAN 15 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose	DE/H/0991/002	34009 415 299 4 8	SANTEN OY	FR
SAFLUTAN 15 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose	DE/H/0991/002	34009 579 363 7 2	SANTEN OY	FR
SAFLUTAN 15 micrograms/ml οφθαλμικές σταγόνες,	DE/H/0991/002	16104/10-02-2014	VIANEX S.A.	GR

διάλυμα,σε περιέκτη μιας δόσης				
Saflutan 15 mikrograma/ml kapi za oko, otopina	DE/H/5250/001	HR-H-485560365	SANTEN OY	HR
Taflotan 15 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp	DE/H/5250/001	OGYI-T-21851/03	SANTEN OY	HU
Taflotan 15 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp	DE/H/5250/001	OGYI-T-21851/04	SANTEN OY	HU
Taflotan 15 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban	DE/H/0991/002	OGYI-T-21851/01	SANTEN OY	HU
Taflotan 15 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban	DE/H/0991/002	OGYI-T-21851/02	SANTEN OY	HU
SAFLUTAN 15 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose container	DE/H/0991/02	PA 879/6/1	SANTEN OY	IE
Taflotan 15 míkrógrömm/ml augndropar, lausn	DE/H/5250/001	IS/1/18/037/01	SANTEN OY	IS

TAFLOTAN 15 míkrógrömm/ml augndropar, lausn í stakskammtaíláti	DE/H/0991/002	IS/1/09/032/01	SANTEN OY	IS
SAFLUTAN 15 microgrammi/ml collirio, soluzione	DE/H/0991/01	038926010	SANTEN OY	IT
SAFLUTAN 15 microgrammi/ml collirio, soluzione	DE/H/0991/01	038926022	SANTEN OY	IT
SAFLUTAN 15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose	DE/H/0991/02	038926034	SANTEN OY	IT
SAFLUTAN 15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose	DE/H/0991/02	038926046	SANTEN OY	IT
TAFLOTAN 15 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)	DE/H/0991/02	LT/1/09/1603/001	SANTEN OY	LT
TAFLOTAN 15 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)	DE/H/0991/02	LT/1/09/1603/002	SANTEN OY	LT

Saflutan 15 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose	DE/H/0991/002	2011080052	SANTEN OY	LU
TAFLOTAN 15 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	DE/H/5250/001	18-0067	SANTEN OY	LV
TAFLOTAN 15 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņā	DE/H/0991/02	09-0234	SANTEN OY	LV
Saflutan 15 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose container	DE/H/0991/002	MA1068/00201	SANTEN OY	MT
SAFLUTAN 15 microgram/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik	DE/H/0991/002	RVG 103823	SANTEN OY	NL
Taflotan 15 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning	DE/H/5250/001	17-11904	SANTEN OY	NO
Taflotan 15 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder	DE/H/0991/002	07-4894	SANTEN OY	NO

Taflotan Multi, 15 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór	DE/H/5250/001	24730	SANTEN OY	PL
TAFLOTAN, 15 mikrogramów/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym	DE/H/0991/002	15023	SANTEN OY	PL
Saflutan 15 microgramas/ml colírio, solução	DE/H/5250/001	5747241	SANTEN OY	PT
Saflutan 15 microgramas/ml colírio, solução	DE/H/5250/001	5747233	SANTEN OY	PT
SAFLUTAN 15 microgramas/ml colírio, solução em recipiente unidose	DE/H/0991/002	5193149	SANTEN OY	PT
SAFLUTAN 15 microgramas/ml colírio, solução em recipiente unidose	DE/H/0991/002	5193156	SANTEN OY	PT
SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză	DE/H/0991/002	6131/2014/01	SANTEN OY	RO

SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză	DE/H/0991/002	6131/2014/02	SANTEN OY	RO
Taflotan 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning	DE/H/5250/001	56968	SANTEN OY	SE
Taflotan 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare	DE/H/0991/02	25329	SANTEN OY	SE
SAFLUTAN 15 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku	DE/H/0991/002	H/11/01389/001	SANTEN OY	SI
SAFLUTAN 15 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku	DE/H/0991/002	H/11/01389/002	SANTEN OY	SI
TAFLOTAN 15 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale	DE/H/0991/002	64/0460/09-S	SANTEN OY	SK
SAFLUTAN® 15 micrograms/ml eye drops, solution, in single-dose container	DE/H/0991/002	PL 16058/0017	SANTEN OY	UK

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
PROCEF 250 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα	not available	35176/30.04.2013	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O.	GR
Cefzil 50 mg/ml por belsoleges szuszpenzióhoz	not available	OGYI-T-6438/01	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O.	HU