



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 February 2019
EMA/126150/2019
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: tiagabine

Procedure no.: PSUSA/00002942/201806



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
Gabitril, 10 mg, tabletki powlekane	not available	7643	TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA SP. Z O.O.	PL
Gabitril, 15 mg, tabletki powlekane	not available	7645	TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA SP. Z O.O.	PL
Gabitril, 5 mg, tabletki powlekane	not available	7644	TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA SP. Z O.O.	PL
Gabitril® 5 mg plėvele dengtos tabletės	not available	LT/1/01/2442/001	TEVA B.V	LT
Gabitril® 10 mg plėvele dengtos tabletės	not available	LT/1/01/2442/003	TEVA B.V	LT
Gabitril® 10 mg plėvele dengtos tabletės	not available	LT/1/01/2442/004	TEVA B.V	LT
Gabitril® 5 mg plėvele dengtos tabletės	not available	LT/1/01/2442/002	TEVA B.V	LT
GABITRIL® 10 mg potahované tablety	not available	21/219/99-C	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O.	CZ
Gabitril® 10 mg film-coated tablets	not available	PL 16260/0010	CEPHALON UK LTD	UK
Gabitril® 5 mg film-coated tablets	not available	PL 16260/0009	CEPHALON UK LTD	UK
Gabitril® 15 mg film-coated tablets	not available	PL 16260/0011	CEPHALON UK LTD	UK
Gabitril® 10 mg compresse rivestite con film	FR/H/0107/003	032951042	TEVA ITALIA S.R.L.	IT

Gabitril® 15 mg compresse rivestite con film	FR/H/0107/004	032951067/M	TEVA ITALIA S.R.L.	IT
Gabitril® 5 mg compresse rivestite con film	FR/H/107/001	032951028	TEVA ITALIA S.R.L.	IT
Gabitril® 15 mg compresse rivestite con film	FR/H/0107/003	032951055	TEVA ITALIA S.R.L.	IT
GABITRIL® 10 mg filmomhulde tabletten	FR/H/0107/003	BE183251	TEVA B.V	BE
Gabitril® 15 mg, comprimidos recubiertos con película	FR/H/0107/004	61.608	TEVA PHARMA B.V.	ES
GABITRIL® 5 mg filmomhulde tabletten	FR/H/0107/002	BE183267	TEVA B.V	BE
Gabitril® 5 mg, film-coated tablet	FR/H/0107/001	PA 749/199/01	TEVA PHARMA B.V.	IE
GABITRIL® 10 mg, comprimés pelliculés	FR/H/0107/003	2009020181	TEVA B.V	LU
Gabitril® 10 mg, film-coated tablet	FR/H/0107/002	PA 749/199/2	TEVA PHARMA B.V.	IE
GABITRIL® 15 mg, comprimés pelliculés	FR/H/0107/004	2009020182	TEVA B.V	LU
GABITRIL® 10 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0107/003	NL 21306	TEVA PHARMA B.V.	FR
Gabitril® 10 mg compresse rivestite con film	FR/H/0107/003	032951030	TEVA ITALIA S.R.L.	IT

GABITRIL® 5 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0107/002	NL 21305	TEVA PHARMA B.V.	FR
Gabitril® 5 mg, comprimidos revestidos por película	FR/H/0107/002	2538981	TEVA PHARMA B.V.	PT
GABITRIL® 15 mg filmomhulde tabletten	FR/H/0107/004	BE183242	TEVA B.V	BE
GABITRIL® 15 mg, comprimé pelliculé	FR/H/0107/004	NL21307	TEVA PHARMA B.V.	FR
Gabitril® 15 mg, comprimidos revestidos por película	FR/H/0107/004	2539385	TEVA PHARMA B.V.	PT
Gabitril® 10 mg, comprimidos revestidos por película	FR/H/0107/003	2539286	TEVA PHARMA B.V.	PT
Gabitril® 5 mg compresse rivestite con film	FR/H/0107/001	032951016	TEVA ITALIA S.R.L.	IT
GABITRIL® 5 mg, comprimés pelliculés	FR/H/0107/002	2009020180	TEVA B.V	LU
Gabitril® 15 mg, comprimidos revestidos por película	FR/H/0107/004	2539484	TEVA PHARMA B.V.	PT
Gabitril® 10 mg, comprimidos revestidos por película	FR/H/0107/003	2539187	TEVA PHARMA B.V.	PT
Gabitril® 5 mg, comprimidos revestidos por película	FR/H/0107/002	2871283	TEVA PHARMA B.V.	PT
Gabitril® 10 mg, comprimidos recubiertos con película	FR/H/0107/003	61.607	TEVA PHARMA B.V.	ES

Gabitril® 5 mg, comprimidos revestidos por película	FR/H/0107/002	2539088	TEVA PHARMA B.V.	PT
Gabitril® 15 mg, film-coated tablet	FR/H/0107/004	PA 749/199/03	TEVA PHARMA B.V.	IE
Gabitril® 5 mg, comprimidos recubiertos con película	FR/H/0107/002	61.606	TEVA PHARMA B.V.	ES