



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 April 2024
EMA/263401/2024
Human Medicines Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): trimetazidine

Procedure No. PSUSA/00003043/202308



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
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	34009 322 044 6 5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20MG, comprimé pelliculé	not available	34009 322 051 2 7	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 322 050 6 6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20MG, comprimé pelliculé	not available	34009 322 045 2 6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20MG, comprimé pelliculé	not available	34009 322 047 5 5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 322 046 9 4	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20MG, comprimé pelliculé	not available	34009 322 048 1 6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20MG, comprimé pelliculé	not available	34009 322 049 8 4	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Vastarel LM 35 mg Comprimido de libertação modificada	not available	5012992	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
VASTAREL 20MG	not available	9990	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CY
VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 244 1 0	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 242 9 8	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 243 5 9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 246 4 9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 240 6 9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 245 8 8	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 248 7 8	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35 mg, comprimé	not available	34009 357 241 2 0	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
pelliculé à libération modifiée			(SURESNES)	
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 247 0 0	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35 mg, δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης	not available	43588/12-6-2008	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS LTD	GR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg comprimé pelliculé	not available	3400934111815	BIOGARAN	FR
Predictal MR 35mg modificētās darbības apvalkotās tabletes	not available	03-0064	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LV
Predictal MR, 35 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid	not available	412803	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	EE
PREDUCTAL MR 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	not available	HR-H-130016915	SERVIER PHARMA D.O.O - CROATIA	HR
PREDUCTAL MR, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	not available	8461	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	PL
Trimetazidine MR Servier 35mg modificētās darbības apvalkotās tabletes	not available	03-0065	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LV
Vastarel 35 mg - Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	not available	1-27263	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
ПРЕДУКТАЛ MR 35 mg таблетки с изменено освобождение	not available	20020977	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
VASTAREL MR 35 mg, modified release film-coated tablets	not available	MA066/01002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	MT
VASTAREL 35MG	not available	20069	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CY
PREDUCTAL MR 35 mg comprimate cu eliberare modificată	not available	670/2008/02	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
PREDUCTAL MR 35 mg comprimate cu eliberare modificată	not available	670/2008/03	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
PREDUCTAL MR 35 mg comprimate cu eliberare modificată	not available	670/2008/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
VASTARELâ 20 mg Film-coated	not available	PA0568/033/001	LES LABORATOIRES SERVIER	IE

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
Tablets.			(SURESNES)	
Adexor Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-9067/02	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Adexor Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-9067/03	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Adexor Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-9067/04	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Trimetazidine MR Servier 35mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	not available	LT/1/02/3178/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
VASTAREL 20 mg compresse rivestite con film	not available	027511029	IST. FARMACO BIOLOGICO STRODER SRL	IT
PREDUCTAL MR tablety s řízeným uvolňováním	not available	83/328/01-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
VASTAREL 20 mg, film-coated tablets	not available	MA066/01001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	MT
Vastarel, tabletter, filmoverttrukne	not available	11398	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	DK
VASTAREL, 20 mg comprimidos revestidos	not available	9553024	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
VASTAREL, 20 mg comprimidos revestidos	not available	9553032	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg comprimé pelliculé	not available	3400934111815	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 379 996 6 3	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 379 9943 4	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937998833	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937998604	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35	not available	34009 379 990 8 3	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
mg, comprimé pelliculé à libération modifiée				
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400938043259	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937999373	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 379 991 4 4	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937998772	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937999205	BIOGARAN	FR
Adexor MR 35 mg módosított hatóanyag leadású filmtabletta	not available	OGYI-T-9067/01	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Predictal MR 35mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	not available	LT/1/02/3176/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
PREDUCTAL MR 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	not available	LT/1/02/3176/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
PREDUCTAL MR	not available	41/0355/01-S	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	SK
Predictal MR 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem	not available	H/03/01276/001	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 379 965 3 2	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937997133	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 379 967 6 1	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg,	not available	3400937996822	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 modifiée				
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937997362	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937997423	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937996990	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 379 975 9 1	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937996471	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 379 970 7 2	BIOGARAN	FR
Predictal Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/02	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Predictal Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/04	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Predictal Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/03	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Predictal Prolong 80 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/05	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Predictal Prolong 80 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/06	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Predictal Prolong 80 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/07	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Predictal MR 35 mg módosított hatóanyagleadású filmtabletta	not available	OGYI-T-8844/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Idaptan 20 mg comprimidos recubiertos con película	not available	56.704	DANVAL S.A.	ES
Adexor Prolong 80 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-9067/05	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Adexor Prolong 80 mg retard	not available	OGYI-T-9067/06	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU

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
kemény kapszula				
Adexor Prolong 80 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-9067/07	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
VASTAREL 20MG, comprimé pelliculé	not available	2007029194	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LU
Predictal 20 mg comprimate filmate	not available	2161/2009/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
Predictal 20 mg comprimate filmate	not available	2161/2009/02	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
Predictal 20 mg comprimate filmate	not available	2161/2009/03	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO