



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 March 2017  
EMA/283391/2017  
Human Medicines Evaluation Division

## List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): trimetazidine

Procedure No.: PSUSA/00003043/201608



<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
PREDUCTAL MR 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	not available	UP/I-530-09/13-02/206	SERVIER PHARMA D.O.O -CROATIA	HR
Adexor MR 35 mg módosított hatóanyag leadású filmtabletta	not available	OGYI-T-9067/01	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
VASTAREL 20 mg compresse rivestite con film	not available	027511029	IST. FARMACO BIOLOGICO STRODER SRL	IT
Tacirel LM 35 mg comprimido de libertação modificada	not available	5829387	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
VASTAREL 20 mg, film-coated tablets	not available	MA066/01001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	MT
VASTAREL, 20 mg solução oral	not available	9598615	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
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
IDAPTAN 20 mg comprimidos recubiertos con película	not available	56.704	DANVAL S.A.	ES
Vastarel LM 35 mg Comprimido de libertação modificada	not available	5012992	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
Vastarel 35 mg - Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	not available	1-27263	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
VASTAREL MR 35 mg, modified release film-coated tablets	not available	MA066/01002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	MT
PREDUCTAL MR	not available	83/328/01-C	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CZ
PREDUCTAL MR 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem	not available	H/03/01276/001	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
Tacirel LM 35 mg comprimido de libertação modificada	not available	5205588	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	PT
ПРЕДУКТАЛ MR 35 mg таблетки с изменено освобождаване	not available	20020977	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
VASTAREL 20 MG FILM-COATED TABLETS	not available	PA 68/10/1	SERVIER LABORATORIES IRELAND LTD	IE
VASTAREL 35MG PROLONGED-RELEASE	not available	PA 68/10/2	SERVIER LABORATORIES IRELAND LTD	IE

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
TABLETS				
Preductal MR 35mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	not available	03-0064	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LV
Trimetazidine MR Servier 35mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	not available	03-0065	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LV
Preductal MR, 35 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid	not available	412803	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	EE
Vastarel	not available	11398	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	DK
Trimetazidine MR Servier, 35 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid	not available	412903	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	EE
Preductal MR 35mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	not available	LT/1/02/3176/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
Preductal MR 35mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	not available	LT/1/02/3176/002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
Trimetazidine MR Servier 35mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	not available	LT/1/02/3178/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
Preductal MR 35 mg módosított hatóanyagleadású filmtabletta	not available	OGYI-T-8844/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Preductal 20 mg comprimate filmate	not available	2161/2009/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
Preductal 20 mg comprimate filmate	not available	2161/2009/02	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
Preductal 20 mg comprimate filmate	not available	2161/2009/03	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	RO
PREDUCTAL MR	not available	41/0355/01-S	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	SK
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

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
PREDUCTAL MR, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	not available	8461	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA AKCYJNA	PL
VASTAREL 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	not available	43586/12.06.2008	SERVIER HELLAS	GR
VASTAREL 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	not available	43585/07/12-6-2008	SERVIER HELLAS	GR
VASTAREL 35 mg, δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης	not available	43588/12-6-2008	SERVIER HELLAS	GR
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	2007029194	LES LABORATOIRES SERVIER	LU
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	2007049258	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LU
VASTAREL® 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	not available	9990	LES LABORATOIRES SERVIER	CY
VASTAREL® 20 mg/ml, πόσιμο διάλυμα	not available	9989	LES LABORATOIRES SERVIER	CY
VASTAREL 35MG	not available	20069	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CY
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	322 0446	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 244-1	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 242-9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 243-5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 246-4	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 240-6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 245-8	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 248-7	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 241-2	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35MG, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	357 247-0	LES LABORATOIRES SERVIER	FR

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
libération modifiée			(SURESNES)	
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes	not available	322 751.4	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	322 0512	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	322 0506	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes	not available	322.752 0	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes	not available	322.754 3	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes	not available	322.750 8	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes	not available	322.753 7	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	322 0452	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	322 0475	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	322 0469	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes	not available	322.748 3	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	322 0481	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
VASTAREL 20 MG, comprimé pelliculé	not available	322 0498	LES LABORATOIRES SERVIER	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937999663	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937999434	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 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937999083	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400938043259	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg,	not available	3400937999373	BIOGARAN	FR

<b>Product Name (in authorisation country)</b>	<b>MRP/DCP Authorisation number</b>	<b>National Authorisation Number</b>	<b>MAH of product in the member state</b>	<b>Member State where product is authorised</b>
comprimé pelliculé à libération modifiée				
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937999144	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
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937996532	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	3400937996761	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	3400937996822	BIOGARAN	FR
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	3400937997591	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	3400937997072	BIOGARAN	FR
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé	not available	3400934111815	BIOGARAN	FR