



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2021
EMA/78560/2021
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): trimetazidine

Procedure No.: PSUSA/00003043/202008

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	2007049258	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LU
PREDUCTAL MR 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem	not available	H/03/01276/001	SERVIER PHARMA D.O.O	SI
Vastarel 35 mg - Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	not available	1-27263	SERVIER AUSTRIA GMBH	AT
Preductal MR 35 mg módosított hatóanyagleadású filmtabletta	not available	OGYI-T-8844/01	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
VASTAREL MR 35 mg, modified release film-coated tablets	not available	MA 066/01002	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	MT
VASTAREL 20 mg, film-coated tablets	not available	MA 066/01001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	MT
VASTAREL® 35 mg, δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης	not available	20069	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CY
VASTAREL® 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	not available	43585/07/12-6-2008	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS LTD	GR
PREDUCTAL MR 35 mg modificētās darbības apvalkotās tabletes.	not available	03-0064	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LV

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
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
Adexor Prolong 40 mg retard kemeny kapszula	not available	OGYI-T-9067/04	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Vastarel, tableter, filmovertrukne	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
Preductal MR, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	not available	8461	ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SPÓŁKA	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
			AKCYJNA	
IDAPTAN 20 mg comprimidos recubiertos con película	not available	56.704	DANVAL S.A.	ES
ПРЕДУКТАЛ MR 35 mg таблетки с изменено освобождаване	not available	20020977	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	BG
VASTAREL 20 mg compresse rivestite con film.	not available	027511029	IST. FARMACO BIOLOGICO STRODER SRL	IT
VASTAREL® 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	not available	9990	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CY
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
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes.	not available	34009 322 751 4 4	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution	not available	34009 322 752 0 5	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
buvable, gouttes.			(SURESNES)	
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes.	not available	34009 322 754 3 4	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes.	not available	34009 322 750 8 3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes.	not available	34009 322 753 7 3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes.	not available	34009 322 748 3 3	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
Adexor MR 35 mg módosított hatóanyag leadású filmtabletta	not available	OGYI-T-9067/01	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Trimetazidine MR Servier 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	not available	LT/1/02/3178/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LT
VASTAREL® 20 MG FILM-COATED TABLETS.	not available	PA0568/033/001	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	IE
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg comprimé pelliculé	not available	3400934111815	BIOGARAN	FR
PREDUCTAL MR 35 mg comprimata	not available	670/2008/02	LES LABORATOIRES SERVIER	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
cu eliberare modificată			(SURESNES)	
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
Preductal MR, 35 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid	not available	412803	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	EE
VASTAREL® 20 mg/ml, πόσιμο διάλυμα	not available	9989	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	CY
PREDUCTAL MR 35 mg tablety s riadeným uvoľňovaním	not available	41/0355/01-S	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	SK
Adexor Prolong 80 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-9067/05	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Adexor Prolong 80 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-9067/06	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
Adexor Prolong 80 mg retard kemény kapszula	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
Adexor Prolong 80 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-9067/07	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	HU
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

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
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 MR Servier, 35 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid	not available	412903	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	EE
VASTAREL 35 mg, δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης	not available	43588/12-6-2008	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS LTD	GR
VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé	not available	2007029194	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LU
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 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 243 5 9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 357 246 4 9	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
à libération modifiée			(SURESNES)	
VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 240 6 9	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 245 8 8	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 248 7 8	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 241 2 0	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	not available	34009 357 247 0 0	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
TRIMETAZIDINE MR SERVIER 35 mg modificētās darbības apvalkotās tabletes.	not available	03-0065	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	LV
Preductal Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/02	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
Preductal Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/04	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	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
Preductal Prolong 40 mg retard kemény kapszula	not available	OGYI-T-8844/03	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	HU
PREDUCTAL MR 35 mg 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
Vastarel LM 35 mg Comprimido de liberta 777J o modificada	not available	5012992	SERVIER PORTUGAL, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, LDA.	PT
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
VASTAREL 35MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	not available	PA 68/10/2	SERVIER LABORATORIES IRELAND LTD	IE
PREDUCTAL MR	not available	83/328/01-C	LES LABORATOIRES SERVIER	CZ

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
tablety s řízeným uvolňováním			(SURESNES)	
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	not available	3400938043259	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
modifiée				
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	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
VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 322 044 6 5	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg, 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	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
			(SURESNES)	
VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 322 045 2 6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg, 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 20 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 322 048 1 6	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 322 049 8 4	LES LABORATOIRES SERVIER (SURESNES)	FR
PREDUCTAL MR 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	not available	HR-H-130016915	SERVIER PHARMA D.O.O -CROATIA	HR