



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Amsterdam, 10 February 2022  
EMA/111333/2022  
Human Medicines Evaluation Division

## List of nationally authorised medicinal products

Active substance: urapidil

Procedure no.: PSUSA/00003078/202107

---

**Official address** Domenico Scarlatilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



<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>
Ebrantil 25 mg injekční roztok	not available	58/119/85-A/C	TAKEDA GMBH	CZ
Ebrantil 25 mg oldatos injekció	not available	OGYI-T-1544/01	TAKEDA GMBH	HU
Ebrantil 25 mg otopina za injekciju/infuziju	not available	HR-H-898053873	TAKEDA PHARMACEUTICALS CROATIA D.O.O.	HR
Ebrantil 25 mg raztopina za injiciranje/infundiranje	not available	H/92/00522/001	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	SI
Ebrantil 25 mg-Ampullen	not available	17.382	TAKEDA PHARMA GES.M.B.H.	AT
Ebrantil 25, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	not available	R/1798	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	PL
Ebrantil 30 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	not available	HR-H-342226756	TAKEDA PHARMACEUTICALS CROATIA D.O.O.	HR
Ebrantil 30 mg retard kapszula	not available	OGYI-T-1544/03	TAKEDA GMBH	HU
EBRANTIL 30 tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	not available	58/0118/85-CS	TAKEDA GMBH	SK
Ebrantil 50 mg injekční roztok	not available	58/119/85-B/C	TAKEDA GMBH	CZ
Ebrantil 50 mg oldatos injekció	not available	OGYI-T-1544/02	TAKEDA GMBH	HU
Ebrantil 50 mg otopina za injekciju/infuziju	not available	HR-H-868218212	TAKEDA PHARMACEUTICALS CROATIA D.O.O.	HR
Ebrantil 50 mg raztopina za injiciranje/infundiranje	not available	H/92/00522/002	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	SI
EBRANTIL 50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso e per infusione	not available	026563080	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	IT
Ebrantil 50 mg-Ampullen	not available	17.380	TAKEDA PHARMA GES.M.B.H.	AT
Ebrantil 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	not available	HR-H-815495516	TAKEDA PHARMACEUTICALS CROATIA D.O.O.	HR
Ebrantil 60 mg retard kapszula	not available	OGYI-T-1544/04	TAKEDA GMBH	HU

<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>
EBRANTIL 60 tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	not available	58/0560/12-S	TAKEDA GMBH	SK
Ebrantil 90 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	not available	HR-H-210838878	TAKEDA PHARMACEUTICALS CROATIA D.O.O.	HR
Ebrantil 90 mg retard kapszula	not available	OGYI-T-1544/05	TAKEDA GMBH	HU
EBRANTIL i.v. 25 injekčný a infúzny roztok	not available	58/0119/85-CS	TAKEDA GMBH	SK
EBRANTIL i.v. 50 injekčný a infúzny roztok	not available	58/0561/12-S	TAKEDA GMBH	SK
EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie	not available	BE141784	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	BE
EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion	not available	2005018661	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	LU
Ebrantil retard 30 mg - Kapseln	not available	1-17381	TAKEDA PHARMA GES.M.B.H.	AT
Ebrantil retard 30 mg tvrdé tobolky s prodĺouženým uvoľňovaním	not available	58/118/85-A/C	TAKEDA GMBH	CZ
Ebrantil retard 60 mg - Kapseln	not available	1-18449	TAKEDA PHARMA GES.M.B.H.	AT
Ebrantil retard 60 mg tvrdé tobolky s prodĺouženým uvoľňovaním	not available	58/118/85-B/C	TAKEDA GMBH	CZ
Ebrantil® 30 mg Hartkapseln, retardiert	not available	1056.00.01	TAKEDA GMBH	DE
Ebrantil® 60 mg Hartkapseln, retardiert	not available	1056.01.01	TAKEDA GMBH	DE
Ebrantil® 90 mg Hartkapseln, retardiert	not available	1056.02.01	TAKEDA GMBH	DE
Ebrantil® i.v. 25 mg, Injektionslösung	not available	11941.00.00	TAKEDA GMBH	DE
Ebrantil® i.v. 50 mg, Injektionslösung	not available	11941.01.00	TAKEDA GMBH	DE
Elgadil 5mg/ml solución inyectable y para perfusión	not available	60241	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	ES

<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>
EUPRESSYL 25 mg, solution injectable (I.V.)	not available	34009 330 545 0 2	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL 50 mg, solution injectable (I.V.)	not available	34009 330 479 8 6	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 360 931 6 4	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 372 064 0 2	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 330 475 2 8	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 330 476 9 6	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 360 932 2 5	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 372 065 7 0	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 330 477 5 7	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
EUPRESSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 330 478 1 8	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 360 933 9 3	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 372 373 3 8	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 330 610 7 4	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 330 611 3 5	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 30 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 360 934 5 4	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 360 935 1 5	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 372 375 6 7	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	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>
MEDIATENSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 330 608 2 4	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 330 609 9 2	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
MEDIATENSYL LP 60 mg, gélule à libération prolongée	not available	34009 360 936 8 3	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FR
Tachyben 100 mg concentrat pentru solutie perfuzabilă	DE/H/2963/003	4333/2012/01	EVER NEURO PHARMA GMBH	RO
Tachyben 100 mg infúzný koncentrát	DE/H/2963/003	58/0260/15-S	EVER NEURO PHARMA GMBH	SK
Tachyben 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/2963/003	1-31226	EVER NEURO PHARMA GMBH	AT
Tachyben i.v. 100 mg koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	DE/H/2963/003	58/244/12-C	EVER NEURO PHARMA GMBH	CZ
Tachyben IV 100 mg concentrado para solução para perfusão	DE/H/2963/003	5642079	EVER NEURO PHARMA GMBH	PT
Tachyben, 100 mg, Konzentrat do sporzadzania roztworu do infuzji	DE/H/2963/003	20557	EVER NEURO PHARMA GMBH	PL
Tachyben, 50 mg, roztwór do wstrzykiwań	DE/H/2963/002	20556	EVER NEURO PHARMA GMBH	PL
Uragelan® 90 mg-Hartkapseln, retardiert	not available	140191	G.L. PHARMA GMBH	AT
Urapidil Stragen i.v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	DE/H/2963/003	83288.00.00	STRAGEN PHARMA GMBH	DE
Uratens iv. 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz	DE/H/2963/003	OGYI-T-22101/03	ZENTIVA, K.S.	HU