



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 January 2026
EMADOC-1700519818-2842460
Human Medicines Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): zotepine

EURD list No. PSUSA/00003154/202505



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
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935682	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936185	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935088	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935286	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935385	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935583	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935781	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935880	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935989	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936284	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936383	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936482	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936581	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936789	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936888	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936987	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936680	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg	PT/H/0596/003	2935484	ITALFARMACO - PRODUTOS	PT

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
Comprimidos revestidos			FARMACÊUTICOS, LDA.	
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2936086	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/003	2935187	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 100 mg obalené tablety	not available	68/0150/99-S	TEVA B.V	SK
Zoleptil 25 mg	not available	68/0148/99-S	TEVA B.V	SK
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931087	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931285	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931483	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931889	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931988	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932085	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931681	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931384	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931780	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931582	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2931186	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932184	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932283	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932481	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT

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
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932689	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932788	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932580	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932887	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932382	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 25 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/001	2932986	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg	not available	68/0149/99-S	TEVA B.V	SK
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933687	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933182	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934180	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933083	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933489	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933588	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933885	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934289	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934388	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934685	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934883	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg	PT/H/0596/002	2934586	ITALFARMACO - PRODUTOS	PT

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
Comprimidos revestidos			FARMACÊUTICOS, LDA.	
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934784	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934487	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933380	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933786	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934081	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933281	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2933984	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT
Zoleptil 50 mg Comprimidos revestidos	PT/H/0596/002	2934982	ITALFARMACO - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.	PT