

## **Bijlage I**

### **Lijst van nationaal goedgekeurde geneesmiddelen**

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 HEURES, 665 MG COMPRIMÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
België	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 HEURES, 665 MG COMPRIMÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
België	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 STUNDEN, 665 MG TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG PARACETAMOL	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
België	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 STUNDEN, 665 MG TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG PARACETAMOL	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
België	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 UUR, 665 MG TABLET MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
België	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 UUR, 665 MG TABLET MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Bulgarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	ДОРЕТА SR 75 MG/650 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA PROLONG 75 MG/650 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Denemarken	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANODIL RETARD, DEPOTTABLETTER	PARACETAMOL 500MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Denemarken	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANODIL, TABLETTER MED MODIFICERET UDLØSNING	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLAERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Denemarken	ACTAVIS GROUP HF.	PINEX RETARD	PARACETAMOL 500MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Estland	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA, 75 MG/650 MG TOIMEAINET PROLONGEERITULT VABASTAVAD TABLETID	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Finland	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANADOL EXTEND 665 MG SÄÄDELLYSTI VAPAUTTAVA TABLETTI	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLAERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Finland	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANADOL EXTEND 665 MG TABLETT MED MODIFIERAD FRISÄTTNING PARACETAMOL	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLAERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Griekenland	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE HELLAS SA	PANADOL EXTEND 665 MG ΔΙΣΚΙΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLAERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

<b>Lidstaat EU/EER</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>INN + sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Hongarije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
IJsland	GEBRO PHARMA GMBH	DILIBAN RETARD 75 MG/650 MG FORÐATÖFLUR	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
IJsland	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANODIL EXTEND	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGULEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
IJsland	ACTAVIS HF.	PARATABS RETARD	PARACETAMOL 500MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Letland	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG ILGSTOŠĀS DARBĪBAS TABLETES	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Litouwen	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIÐAVIMO TABLETĖS	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

<b>Lidstaat EU/EER</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>INN + sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Litouwen	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIDAVIMO TABLETÈS	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Litouwen	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIDAVIMO TABLETÈS	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Litouwen	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIDAVIMO TABLETÈS	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Litouwen	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIDAVIMO TABLETÈS	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Litouwen	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIDAVIMO TABLETÈS	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Litouwen	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIDAVIMO TABLETÈS	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 HEURES, 665 MG COMPRIMÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGULEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 STUNDEN, 665 MG TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG PARACETAMOL	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLIEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Nederland	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE B.V	PANADOL EXTEND 665 MG, TABLETTEN MET GEREGLIEERDE AFGIFTE	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGLIEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Polen	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR, 75 MG + 650 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Portugal	JABA RECORDATI, S.A.	DILIBAN RETARD 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Portugal	JABA RECORDATI, S.A.	DILIBAN RETARD 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Portugal	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA	PANADOL PROLONG, 665 MG, COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	KRKA, D.D., NOVO MESTO	TRAMADOL + PARACETAMOL KRKA 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	PARACETAMOL 650MG TABLET, TRAMADOL 75MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Portugal	KRKA, D.D., NOVO MESTO	TRAMADOL + PARACETAMOL KRKA 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	PARACETAMOL 650MG TABLET, TRAMADOL 75MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Portugal	KRKA, D.D., NOVO MESTO	TRAMADOL + PARACETAMOL KRKA 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	PARACETAMOL 650MG TABLET, TRAMADOL 75MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Portugal	KRKA, D.D., NOVO MESTO	TRAMADOL + PARACETAMOL KRKA 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK



<b>Lidstaat EU/EER</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>INN + sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD	PANADOL ARTRO 665 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD	PANADOL ARTRO 665 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD	PANADOL ARTRO 665 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD	PANADOL ARTRO 665 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slowakije	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETY S PREDLŽENÝM UVOLNOVANÍM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Slovenië	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Spanje	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	DILIBAN RETARD 75 MG/650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TRAMADOLHYDROCHLORIDE 75MG TABLET, PARACETAMOL 650MG TABLET	TABLET MET VERLENGDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK
Zweden	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	ALVEDON 665 MG TABLETT MED MODIFIERAD FRISÄTTNING	PARACETAMOL 665MG TABLET	TABLET MET GEREGULEERDE AFGIFTE	ORAAL GEBRUIK