

## **Příloha I**

### **Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni a žádostí o registraci**

**Příloha IA: Léčivé přípravky doporučené pro zachování registrace a žádosti o registraci, u nichž byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDIN E SANDOZ	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Finsko		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Venipharm	BAMIVENI	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Venipharm	BAMIVUDINE	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Venipharm	VIRAMUDINE	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Itálie		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plévele dengtos tabletės	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Nizozemsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

**Příloha IB: Léčivé přípravky, u kterých se doporučuje pozastavit rozhodnutí o registraci, a žádosti o registraci, které nesplňují kritéria pro registraci**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Belgie		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguani I Teva	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguani I Teva	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz NV		Malaprotec	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz NV		Malaprotec	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Bulharsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Chorvatsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguani I Orifarm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguani I ratiopharm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Finsko	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S		Rumbabor	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S		Rumbabor	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoxicilin	1 g	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoxicilin	1 g	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Francie	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Venipharm		EBACHOI	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Venipharm		EBARREN	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Francie	Venipharm		EBONDE	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Venipharm		EBONTAN	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Venipharm		EBOUDA	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etorikoxib	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etorikoxib	60 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etorikoxib	90 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etorikoxib	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoxicilin	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoxicilin	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoxicilin	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoxicilin	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilin	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	60 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	40 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	30 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmdabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmdabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmdabletten	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid- ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmdabletten	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid- ratiopharm 250 mg/100 mg Filmdabletten	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Řecko		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Itálie		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Litva		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletės	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Sandoz S.A.	Saquinavir	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmdabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmdabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmdabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilin	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguani I Orifarm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Polsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilin	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilin	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilin	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilin	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	Pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Španělsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Španělsko	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuna/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuna/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Švédsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguani I Orifarm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Nizozemsko	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	rasagilin	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloxetin	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloxetin	30 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloxetin	40 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloxetin	60 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovachon/proguanil	250 mg/ 100mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovachon/proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovachon/proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atovachon/proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Žadatel</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Léčivá látka</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Velká Británie	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoxicilin	3443.35 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání
Velká Británie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání