

## **Bilag I**

**Liste over nationalt godkendte lægemidler og ansøgninger om  
markedsføringstilladelse**

**Bilag IA: Lægemidler, der er anbefalet til opretholdelse, og ansøgninger om markedsføringstilladelse for hvilke bioækvivalens med EU-referencelægemidlet er blevet fastlagt**

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDIN E SANDOZ	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Finland		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Venipharm	BAMIVENI	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Venipharm	BAMIVUDINE	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Venipharm	VIRAMUDINE	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plévele dengtos tabletés	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovenien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Holland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

**BILAG IB: Lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelser anbefales til suspending og ansøgninger om markedsføringstilladelser, som ikke imødekommer kriterierne for godkendelse**

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz NV		Malaprotec	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz NV		Malaprotec	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Bulgarien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse



Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Danmark	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Sandoz A/S		Horisto	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Sandoz A/S		Horisto	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Sandoz A/S		Rumbabor	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Sandoz A/S		Rumbabor	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoxicillin	1 g	Smeltetablet	Oral anvendelse
Frankrig	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoxicillin	1 g	Smeltetablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Venipharm		EBACHOI	ebastin	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Frankrig	Venipharm		EBARREN	ebastin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastin	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastin	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastin	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Frankrig	Venipharm		EBONDE	ebastin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Venipharm		EBONTAN	ebastin	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Frankrig	Venipharm		EBOUDA	ebastin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etoricoxib	30 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etoricoxib	60 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etoricoxib	90 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etoricoxib	120 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoxicillin	250 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoxicillin	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoxicillin	750 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoxicillin	1000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilin	1 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	60 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	40 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	30 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	20 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovaquon/proguanil	62.5 mg/25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovaquon/proguanil	250 mg/100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovaquon/proguanil	250 mg/100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovaquon/proguanil	62.5 mg/25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovaquon/proguanil	250 mg/100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovaquon/proguanil	62.5 mg/25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Grækenland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse



Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Letland		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletés	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Sandoz S.A.	Saquinavir	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilin	1 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	250 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	750 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	1000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	Pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Portugal	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Rumænien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse



Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovakiet		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidroclorur o de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidroclorur o de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Sverige		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Sandoz A/S		Horisto	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Sandoz A/S		Horisto	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Sverige	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Holland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Holland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Holland	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Holland	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	40 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	rasagilin	1 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloxetin	20 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloxetin	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloxetin	40 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloxetin	60 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings tilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoxicillin	3443.35 mg	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse
Storbritannien	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Storbritannien	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse