

## **I. melléklet**

### **Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek és forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek listája**

**I.A melléklet: A fenntartásra javasolt gyógyszerek és forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, amelyek vonatkozásában igazolták a biológiai egyenértékűséget az uniós referencia-gyógyszerrel szemben**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ausztria		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ciprus		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDI NE SANDOZ	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

<b>Tagállam EU/EGT</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kérelmező</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Nemzetközi szabadnév</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Finnország		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Venipharm	BAMIVENI	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Venipharm	BAMIVUDINE	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Venipharm	VIRAMUDINE	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Írország		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Írország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plévele dengtos tabletés	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Norvégia		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir+Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

<b>Tagállam EU/EGT</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kérelmező</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Nemzetközi szabadnév</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Hollandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

**I.B melléklet: Készítmények, amelyek forgalomba hozatali engedélyeinek felfüggesztését javasolták, valamint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, amelyek nem felelnek meg az engedélyezés feltételeinek**

<b>Tagállam EU/EGT</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kérelmező</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Nemzetközi szabadnév</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Belgium		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Sandoz NV		Malaprotec	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Sandoz NV		Malaprotec	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

<b>Tagállam EU/EGT</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kérelmező</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Nemzetközi szabadnév</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Bulgária		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás



Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Horvátország		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ciprus		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ciprus		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Csehország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Csehország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Csehország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Csehország		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Csehország		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Csehország		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Sandoz A/S		Horisto	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Sandoz A/S		Horisto	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptán	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Sandoz A/S		Rumbabor	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Sandoz A/S		Rumbabor	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptán	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoxicillin	1 g	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoxicillin	1 g	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Venipharm		EBACHOI	ebasztin	10 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Venipharm		EBARREN	ebasztin	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebasztin	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebasztin	10 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebasztin	10 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebasztin	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebasztin	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebasztin	10 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Venipharm		EBONDE	ebasztin	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Venipharm		EBONTAN	ebasztin	10 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Venipharm		EBOUDA	ebasztin	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		Eleriptan Mylan	eleriptán	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		Eleriptan Mylan	eleriptán	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etorikoxib	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etorikoxib	60 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etorikoxib	90 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etorikoxib	120 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoxicillin	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoxicillin	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoxicillin	750 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoxicillin	1000 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	razagilin	1 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	60 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	40 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	30 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	20 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbezartán/ hidroklorotiazid	150 mg/ 12.5mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbezartán/ hidroklorotiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbezartán/ hidroklorotiazid	300 mg / 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

<b>Tagállam EU/EGT</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kérelmező</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Nemzetközi szabadnév</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Németország		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydr ochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydr ochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydr ochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydr ochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalin	25 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprozartán	600 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás



Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Görögország		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Görögország		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Görögország		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalin	25 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Izland	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Izland	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Írország		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Írország		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptán	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptán	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletés	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbezartán/ hidroklorotiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbezartán/ hidroklorotiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbezartán/ hidroklorotiazid	300 mg / 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	razagilin	1 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydr ochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydr ochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Málta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Málta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptán	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptán	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	750 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	1000 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Portugália		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Portugália		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	Pregabalin	25 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Portugália	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprozzartán	600 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalin	25 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Románia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás



Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Spanyolország		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Spanyolország		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprozartán	600 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S		Horisto	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S		Horisto	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptán	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptán	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Hollandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	szakinavir	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Hollandia	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	roszuvasztatin	5 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	roszuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	roszuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	roszuvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbezartán/ hidroklorotiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochloroth iazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film- coated tablets	irbezartán/ hidroklorotiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochloroth iazide Brown & Burk 300mg/25mg Film- coated tablets	irbezartán/ hidroklorotiazid	300 mg / 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	razagilin	1 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloxetin	20 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloxetin	30 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloxetin	40 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloxetin	60 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovakon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atovakon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoxicillin	3443.35 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprozartán	300 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprozartán	400 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprozartán	600 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celecoxib	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celecoxib	200 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalin	25 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás