

## **Bijlage I**

**Lijst van nationaal goedgekeurde geneesmiddelen en vergunningaanvragen**

**Bijlage IA: Geneesmiddelen aanbevolen voor handhaving en aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen waarvoor bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel is vastgesteld**

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDINE SANDOZ	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Venipharm	BAMIVENI	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Venipharm	BAMIVUDINE	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Venipharm	VIRAMUDINE	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plévele dengtos tabletès	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir+Lamivudine Sandoz	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abacavir/ lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abacavir/ lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abacavir/ lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/ lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/ lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/ lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudine	600 mg/ 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

**Bijlage IB: Geneesmiddelen waarvoor schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen en waarvoor vergunningaanvragen niet voldoen aan de criteria voor goedkeuring**

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz NV		Malaprotec	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz NV		Malaprotec	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik



Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Progu anil Orifarm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Progu anil ratiopharm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S		Horisto	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S		Horisto	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Progu anil ratiopharm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S		Rumbabor	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S		Rumbabor	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoxicilline	1 g	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoxicilline	1 g	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atovaquon/proguanil	62.5 mg/25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atovaquon/proguanil	250 mg/100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atovaquon/proguanil	62.5 mg/25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaquon/proguanil	250 mg/100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm		EBACHOI	ebastine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm		EBARREN	ebastine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm		EBONDE	ebastine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Venipharm		EBONTAN	ebastine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm		EBOUDA	ebastine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/paracetamol	37.5 mg/ 325mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/paracetamol	37.5 mg/ 325mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etoricoxib	30 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etoricoxib	60 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etoricoxib	90 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etoricoxib	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoxicilline	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoxicilline	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoxicilline	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoxicilline	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagiline	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetine	60 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetine	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetine	30 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetine	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochloorthiazide	150 mg/ 12.5mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochloorthiazide	300 mg/ 12.5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochloorthiazide	300 mg / 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik



Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovaquon/proguanil	62.5 mg/25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovaquon/proguanil	250 mg/100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovaquon/proguanil	250 mg/100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabaline	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland		Geneparm SA	ERLOTINIB/GENEP HARM	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Geneparm SA	ERLOTINIB/GENEP HARM	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabaline	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film- coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film- coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film- coated tablets	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletès	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochloorthiazide	150 mg/ 12.5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochloorthiazide	300 mg/ 12.5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochloorthiazide	300 mg / 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagiline	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik



Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilline	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilline	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilline	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilline	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	pregabaline	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabaline	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Teva Pharma, S.L.U.		Atovucona/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovucona/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Horisto	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Horisto	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik



Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/hydrochlorothiazide	150 mg/ 12.5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/hydrochlorothiazide	300 mg/ 12.5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/hydrochlorothiazide	300 mg / 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	rasagiline	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloxetine	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloxetine	30 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloxetine	40 mg	Capsule	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloxetine	60 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovaquon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atovaquon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoxicilline	3443.35 mg	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celecoxib	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celecoxib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabaline	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik