

Bijlage I

Lijst van nationaal goedgekeurde geneesmiddelen en vergunningaanvragen

Bijlage IA. Geneesmiddelen waarvoor handhaving van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen en vergunningaanvragen waarvoor de biologische equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel is vastgesteld of waarvoor de beoordeling door de relevante nationale bevoegde autoriteiten kan worden voortgezet

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiernaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	Torasemide	5 mg	tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	Torasemide	10 mg	tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zornid Eye Drops, Solution 20Mg/MI	Dorzolamide	20 mg/ml	Oogdruppels, oplossing	Oculair gebruik
Tsjechië	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPA	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	Tianeptine	12,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azitromycine	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azitromycine	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	Dorzolamide	20 mg/ml	Oogdruppels, oplossing	Oculair gebruik
Duitsland		Hormosan Pharma	Tianesan 12,5 mg Filmtabletten	Tianeptine	12,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tabletten	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 10 mg Tabletten	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 10 mg Tabletten	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 5 mg Tabletten	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 10 mg Tabletten	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 5 mg Tabletten	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 10 mg Tabletten	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	STADAPHARM		Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	2 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	4 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	8 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37.5mg/325mg Film-Coated Tablets	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	2 mg	Bruistablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	4 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Italië	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	8 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Italië	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatine/ezetimibe	5 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatine/ezetimibe	10 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatine/ezetimibe	20 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatine/ezetimibe	40 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletes	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletes	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletės	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletės	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	Tianeptine	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Lupin Europe GmbH		Neluptin	Tianeptine	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	Tianeptine	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	Tianeptine	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatine/ezetimibe	10 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatine/ezetimibe	20 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatine/ezetimibe	40 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZ ETIMIBA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatine/ezetimibe	10 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZ ETIMIBA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatine/ezetimibe	20 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACE TAMOL ALTER 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg, tabletten	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg, tabletten	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatine/ezetimibe	5 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatine/ezetimibe	10 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatine/ezetimibe	20 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatine/ezetimibe	40 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Teva UK Limited		Torasemide 5 mg Tablets	Torasemide	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Teva UK Limited		Torasemide 10 mg Tablets	Torasemide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

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

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/pseudo-efedrine	200 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	Dextromethorfan	15 mg/5 ml	Orale oplossing in sachet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
België		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
België		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
België		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film - coated tablets	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film - coated tablets	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		STADA Arzneimittel AG	Parabol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Bulgarije	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	Ibuprofen/pseudo-efedrine	200 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Kroatië		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke kapsule	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Cyprus	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film-coated tablets	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film-coated tablets	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film-coated tablets	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	Cinacalcet	30 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	Cinacalcet	60 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	Cinacalcet	90 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	Rosuvastatine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Ibuber)	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Tsjechië		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Tsjechië		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	Paracetamol/ibuprofen	200 mg/500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Tsjechië	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidine	25 mcg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Orifarm Generics A/S		Farmidur	Isosorbidemononitrat	30 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	50 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	Progesteron	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	Progesteron	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 10 mg Filmdabletten	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 20 mg Filmdabletten	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amarox 40 mg Filmdabletten	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amarox 80 mg Filmdabletten	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/10 mg Tabletten	Ezetimibe/simvastatine	10 mg/10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/20 mg Tabletten	Ezetimibe/simvastatine	10 mg/20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/40 mg Tabletten	Ezetimibe/simvastatine	10 mg/40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/80 mg Tabletten	Ezetimibe/simvastatine	10 mg/80 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/pseudo-efedrine	200 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	Ibuprofen/pseudo- -efedrine	200 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	Metformine	1000 mg/5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 2,5 mg Tabletten	Oxybutynine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 5 mg Tabletten	Oxybutynine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantine	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantine	10 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantine	20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	Metformine	1000 mg/5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Griekenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptine/metformine	50 mg/1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptine/metformine	50 mg/1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptine/metformine	50 mg/1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptine/metformine	50 mg/1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Hongarije		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
IJsland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoxicilline/clavulaanzuur	500 mg/125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	Ibuprofen/pseudo-efedrine	200 mg /20 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Ierland	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	Paracetamol	500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Ierland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Ierland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	Amoxicilline/clavulaanzuur	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	Dextromethorfan	15 mg/5 ml	Orale oplossing in sachet	Oraal gebruik
Luxemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Luxemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Noorwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidine	25 mcg	Omhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	50 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Noorwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Noorwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoxicilline/clavulaanzuur	500 mg/125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	Ibuprofen	600 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	Ibuprofen/pseudo-efedrine	200 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	Ibuprofen/pseudo-efedrine	200 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicilline/clavulaanzuur	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicilline/clavulaanzuur	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	Etodolac	600 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	Paracetamol	500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	Paracetamol/pseudo-efedrine	500 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	45 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatine/ezetimibe	5 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatine/ezetimibe	10 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatine/ezetimibe	20 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatine/ezetimibe	40 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatine/ezetimibe	5 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatine/ezetimibe	10 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatine/ezetimibe	20 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatine/ezetimibe	40 mg/10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	Alfacalcidol	0,25 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	Alfacalcidol	0,5 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETAMOL 200 mg/500 mg	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië		PharmaMatch B.V.	Buprofess raceala si Gripa	Ibuprofen/pseudo-efedrine	200 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfacalcidol SANDOZ 1 mikrogram mäkké kapsuly	Alfacalcidol	1 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Slowakije	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Slowakije	STADA Arzneimittel AG		Parastad mäkké kapsuly	Paracetamol	500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Slovenië	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	Dextromethorfan	15 mg/5 ml	Orale oplossing in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Efavirenz	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	3 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	6 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	9 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	Progesteron	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain, S.A.U.		TRAMADOL/PARACE TAMOL AUROVITAS SPAIN 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacilline	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacilline	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbidemononitrat	30 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbidemononitrat	60 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	50 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	Clobazam	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten	Ezetimibe/simvastatine	10 mg/10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten	Ezetimibe/simvastatine	10 mg/20 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten	Ezetimibe/simvastatine	10 mg/40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten	Ezetimibe/simvastatine	10 mg/80 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tabletten	Nortriptyline	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	Nortriptyline	25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Nederland	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Nederland		Socium Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	Paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Nederland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Nederland	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	Sertraline	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	Sertraline	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicilline	250 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicilline	500 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicilline	250 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicilline	500 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62.5 mg Powder for Oral Suspension	Amoxicilline/clavulaanzuur	250 mg/62,5 mg	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	Amoxicilline/clavulaanzuur	457 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	Amoxicilline/clavulaanzuur	500 mg/125 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	Clonidine	25 mcg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	Efavirenz	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	Ethambutol	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	Ethambutol	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	Etodolac	600 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	Flucloxacilline	250 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	Flucloxacilline	500 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazide	30 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazide	40 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazide	60 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Socium Pharma B.V.	Ibuprofen/Pseudoephedrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	Ibuprofen/pseudo-efedrine	200 mg/30 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	Liothyronine	5 mcg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	Liothyronine	20 mcg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	Memantine	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	Memantine	10 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	Memantine	20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	Metformine	500 mg	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	Metformine	850 mg	Orale oplossing	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1000mg/5ml Oral Solution	Metformine	1000 mg/5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 2.5 mg Tablets	Nebivolol	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 5 mg Tablets	Nebivolol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged-Release Tablets	Nevirapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptyline	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptyline	25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptyline	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptyline	25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	Paracetamol	500 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	Pioglitazon	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	Pioglitazon	30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	Pioglitazon	45 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	Rosuvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	Rosuvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	Rosuvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	Sertraline	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	Sertraline	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Limited		Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7.5 mg Tablets	Zopiclon	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik