

Vedlegg I

Liste over nasjonalt godkjente legemidler og søknader om markedsføringstillatelse

Vedlegg IA. Legemidler som det anbefales overvåking av markedsføringstillatelsene og søknader om markedsføringstillatelse der bioekvivalens med referanselegemidlet er påvist eller fortsatt vurderes av relevante nasjonale kompetente myndigheter

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Østerrike	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Belgia	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tablett	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Kroatia	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	Torasemid	5 mg	tablett	Oral bruk
Kroatia	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	Torasemid	10 mg	tablett	Oral bruk
Kypros	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Kypros	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Kypros	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zormid Eye Drops, Solution 20Mg/MI	Dorzolamid	20 mg/ml	Øyedråper, oppløsning	Okulær bruk
Tsjekkia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Tsjekkia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Tsjekkia	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPA	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Danmark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Danmark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk
Finland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Finland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Frankrike	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	Tianeptin	12,5 mg	Tablett, drasjert	Oral bruk
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azithromycin	250 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azithromycin	500 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	Dorzolamid	20 mg/ml	Øyedråper, oppløsning	Okulær bruk
Tyskland		Hormosan Pharma	Tianesan 12,5 mg Filmtabletten	Tianeptin	12,5 mg	tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	ratiopharm GmbH		Torasemid- ratiopharm 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	ratiopharm GmbH		Torasemid- ratiopharm 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland	Abz-Pharma GmbH		Torasemid AbZ 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	Abz-Pharma GmbH		Torasemid AbZ 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	STADAPHARM		Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Deksametason	2 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk
Hellas	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Deksametason	4 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk
Hellas	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Deksametason	8 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Irland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Irland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Irland	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37.5mg/325mg Film-Coated Tablets	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Italia	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Italia	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Deksametason	2 mg	Brusetablett	Oral bruk
Italia	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Deksametason	4 mg	Brusetablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Italia	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Deksametason	8 mg	Brusetablett	Oral bruk
Italia	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/eze timib	5 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/eze timib	10 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/eze timib	20 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/eze timib	40 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Latvia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletes	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Latvia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletes	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk
Litauen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletės	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Litauen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletės	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk
Luxembourg	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Norge	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Norge	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Portugal	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	Tianeptin	12,5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Lupin Europe GmbH		Neluptin	Tianeptin	12,5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Romania	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Slovakia	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Slovakia	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Slovenia	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Slovenia	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk
Spania	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Spania	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Spania		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Spania		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Spania	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Spania	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACE TAMOL ALTER 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Sverige	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Sverige	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Sverige	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Sverige	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrokortison	10 mg	Tablett	Oral bruk
Sverige	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrokortison	20 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg, tablett	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg, tablett	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Nederland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tablett	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tablett	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, filmomhulde tablett	Rosuvastatin/ezetimib	5 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, filmomhulde tablett	Rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, filmomhulde tablett	Rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, filmomhulde tablett	Rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Søker	Legemidlets navn	INN	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Teva UK Limited		Torasemide 5 mg Tablets	Torasemid	5 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Teva UK Limited		Torasemide 10 mg Tablets	Torasemid	10 mg	Tablett	Oral bruk

Vedlegg IB. Legemidler hvis markedsføringstillatelse anbefales for suspensjon og søknader om markedsføringstillatelse som ikke oppfyller kriteriene for tillatelse

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Østerrike		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Østerrike		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Østerrike		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Østerrike		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Østerrike		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Østerrike		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Østerrike	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	Dekstrometorfan	15 mg/5 ml	Mikstur, oppløsning i dosepose	Oral bruk
Belgia	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Belgia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tablett met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Depottablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Belgia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tablett met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Depottablett	Oral bruk
Belgia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tablett met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Depottablett	Oral bruk
Belgia		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Belgia		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Belgia	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablett	Oral bruk
Belgia	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	5 mg	Smeltetablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Bulgaria	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film - coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Bulgaria	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film - coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Bulgaria		STADA Arzneimittel AG	Parabol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Bulgaria	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	Ibuprofen/pseudoefedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Kroatia		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke kapsule	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Kypros	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Kypros	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Kypros	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Kypros	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	Cinacalcet	30 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Kypros	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	Cinacalcet	60 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Kypros	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	Cinacalcet	90 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Kypros	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	Rosuvastatin	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Kypros	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Kypros	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tsjekkia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tsjekkia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tsjekkia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tsjekkia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tsjekkia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tsjekkia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tsjekkia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tsjekkia		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Ibuber)	Ibuprofen	400 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tsjekkia		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	Ibuprofen	400 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tsjekkia		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	Ibuprofen	400 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tsjekkia		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	Paracetamol/ibuprofen	200 mg/500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tsjekkia	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	tablett, filmdrasjert	oral bruk
Tsjekkia	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	15 mg	Tablett	Oral bruk
Tsjekkia	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	30 mg	Tablett	Oral bruk
Danmark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Danmark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Danmark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark	2care4 Generics Aps		Carexarit	Klonidin	25 mcg	Tablett, drasjert	Oral bruk
Danmark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Danmark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Danmark	Orifarm Generics A/S		Farmidur	Isosorbidmononitrat	30 mg	Depottablett	Oral bruk
Danmark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	50 mg	Depottablett	Oral bruk
Danmark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	300 mg	Depottablett	Oral bruk
Danmark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	400 mg	Depottablett	Oral bruk
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Finland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Finland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Finland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Frankrike	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Frankrike		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	Progesteron	100 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Frankrike		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	Progesteron	200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Frankrike	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitriptan	2,5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Frankrike	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablett	Oral bruk
Tyskland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 10 mg Filmdtabletten	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 20 mg Filmdtabletten	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 40 mg Filmtabletten	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 80 mg Filmtabletten	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/10 mg Tabletten	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/10 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/20 mg Tabletten	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/20 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/40 mg Tabletten	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/40 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/80 mg Tabletten	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/80 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmddrasjert	Oral bruk
Tyskland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmddrasjert	Oral bruk
Tyskland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmddrasjert	Oral bruk
Tyskland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmddrasjert	Oral bruk
Tyskland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmddrasjert	Oral bruk
Tyskland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmddrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	Ibuprofen/pseudoefedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	Metformin	1000 mg/5 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 2,5 mg Tabletten	Oksybutynin	2,5 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 5 mg Tabletten	Oksybutynin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Tyskland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Tyskland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Tyskland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablett	Oral bruk
Tyskland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	5 mg	Smeltetablett	Oral bruk
Hellas	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk
Hellas	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	10 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk
Hellas	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	20 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk
Hellas	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	Metformin	1000 mg/5 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk
Hellas		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Depottablett	Oral bruk
Hellas		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Depottablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Depottablett	Oral bruk
Hellas	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptin/Metformin	50 mg/1000 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/Metformin	50 mg/1000 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Hellas		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptin/Metformin	50 mg/1000 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptin/Metformin	50 mg/850 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Hellas		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptin/Metformin	50 mg/1000 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Ungarn		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Ungarn		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoksicillin/klavulansyre	500 mg/125 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Irland		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	Ibuprofen/pseudoefedrin	200 mg /20 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Irland	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Irland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	100 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Irland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Italia	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	Amoksicillin/klavulansyre	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pulver til mikstur, suspensjon	Oral bruk
Italia	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Italia	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Depottablett	Oral bruk
Italia		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Depottablett	Oral bruk
Italia		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Depottablett	Oral bruk
Italia	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Italia	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablett	Oral bruk
Italia	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	2,5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Italia	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	5 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Luxembourg	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	Dekstrometorfan	15 mg/5 ml	Mikstur, oppløsning i dosepose	Oral bruk
Luxembourg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Luxembourg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Luxembourg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Luxembourg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Luxembourg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Luxembourg	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablett	Oral bruk
Malta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Norge	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Norge	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Norge	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Norge	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Norge	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Norge	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Norge	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Norge	2care4 Generics Aps		Carexarit	Klonidin	25 mcg	Tablett, drasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Norge	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	50 mg	Depottablett	Oral bruk
Norge	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	300 mg	Depottablett	Oral bruk
Norge	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	400 mg	Depottablett	Oral bruk
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoksicillin/klavulansyre	500 mg/125 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	Ibuprofen	600 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	Ibuprofen/pseudoefedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Polen		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	Ibuprofen/pseudoefedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoksicillin/klavulansyre	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Pulver til mikstur, suspensjon	Oral bruk
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoksicillin/klavulansyre	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pulver til mikstur, suspensjon	Oral bruk
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	Etodolac	600 mg	Depottablett	Oral bruk
Portugal	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	Paracetamol	500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	Paracetamol/pseudoefedrin	500 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablett	Oral bruk
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	45 mg	Tablett	Oral bruk
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ezetimib	5 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ezetimib	5 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Romania	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	Alfacalcidol	0,25 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Romania	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	Alfacalcidol	0,5 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Romania		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Romania		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Romania		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Romania		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Romania		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETAMOL 200 mg/500 mg	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Romania		PharmaMatch B.V.	Buprofess raceala si Gripa	Ibuprofen/pseudoefedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Slovakia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfacalcidol SANDOZ 1 mikrogram mäkke kapsuly	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Slovakia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmbrasjert	Oral bruk
Slovakia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmbrasjert	Oral bruk
Slovakia		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Slovakia	STADA Arzneimittel AG		Parastad mäkke kapsuly	Paracetamol	500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Slovenia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmbrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Slovenia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Slovenia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Slovenia		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Spania	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	Dekstrometorfan	15 mg/5 ml	Mikstur, oppløsning i dosepose	Oral bruk
Spania	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Efavirenz	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Spania		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Spania		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	3 mg	Depottablett	Oral bruk
Spania		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	6 mg	Depottablett	Oral bruk
Spania		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	9 mg	Depottablett	Oral bruk
Spania		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	Progesteron	100 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Spania	Aurovitas Spain, S.A.U.		TRAMADOL/PARACETAMOL AUROVITAS SPAIN 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Sverige	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Sverige	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Kapsel, myk	Oral bruk
Sverige	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Sverige	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacillin	500 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacillin	750 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Sverige		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Sverige	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbidmononitrat	30 mg	Depottablett	Oral bruk
Sverige	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbidmononitrat	60 mg	Depottablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Sverige	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	50 mg	Depottablett	Oral bruk
Sverige	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	300 mg	Depottablett	Oral bruk
Sverige	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	400 mg	Depottablett	Oral bruk
Nederland	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tablett	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tablett	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tablett	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tablett	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Nederland	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	Klobazam	10 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	Klobazam	10 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	Klobazam	20 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Nederland	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tablett	Klonazepam	0,5 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tablett	Klonazepam	2 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tablett	Klonazepam	0,5 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tablett	Klonazepam	2 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tablett	Efavirenz	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tablett	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/10 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tablett	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/20 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Nederland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tablett	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/40 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tablett	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/80 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tablett	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tablett	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tablett	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tablett	Ibuprofen	800 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tablett	Nortriptylin	10 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Nederland	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	Nortriptylin	25 mg	Tablett	Oral bruk
Nederland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Depottablett	Oral bruk
Nederland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Depottablett	Oral bruk
Nederland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Depottablett	Oral bruk
Nederland	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Nederland	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Nederland		Socium Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	Paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Nederland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Nederland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Nederland	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	Sertralin	50 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	Sertralin	100 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Nederland	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablett	Oral bruk
Nederland	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	5 mg	Smeltetablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoksicillin	250 mg	Kapsel, hard	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoksicillin	500 mg	Kapsel, hard	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoksicillin	250 mg	Kapsel, hard	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoksicillin	500 mg	Kapsel, hard	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62.5 mg Powder for Oral Suspension	Amoksicillin/klavulansyre	250 mg/62,5 mg	Pulver til mikstur, suspensjon	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	Amoksicillin/klavulansyre	457 mg/5 ml	Pulver til mikstur, suspensjon	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	Amoksicillin/klavulansyre	500 mg/125 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	Klonidin	25 mcg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	Efavirenz	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	Etambutol	100 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	Etambutol	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	Etodolac	600 mg	Depottablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	Flucloxacillin	250 mg	Kapsel, hard	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	Flucloxacillin	500 mg	Kapsel, hard	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazid	30 mg	Depottablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazid	40 mg	Depottablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazid	60 mg	Depottablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrokortison	10 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrokortison	20 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrokortison	10 mg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrokortison	20 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	200 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	600 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Socium Pharma B.V.	Ibuprofen/Pseudoephedrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	Ibuprofen/pseudoefedrin	200 mg/30 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	Liothyronin	5 mcg	Tablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	Liothyronin	20 mcg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	Memantin	10 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	Memantin	20 mg	Oppløselig tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	Metformin	500 mg	Mikstur, oppløsning	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	Metformin	850 mg	Mikstur, oppløsning	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1000mg/5ml Oral Solution	Metformin	1000 mg/5 ml	Mikstur, oppløsning	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 2.5 mg Tablets	Nebivolol	2,5 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 5 mg Tablets	Nebivolol	5 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged-Release Tablets	Nevirapin	400 mg	Depottablett	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	Paracetamol	500 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsel, myk	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	Pioglitazon	15 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	Pioglitazon	30 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	Pioglitazon	45 mg	Tablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	10 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	20 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Medlemsstat EU/EØS	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Storbritannia (Nord-Irland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	40 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	Sertralin	50 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	Sertralin	100 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Limited		Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	2,5 mg	Smeltetablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	5 mg	Smeltetablett	Oral bruk
Storbritannia (Nord-Irland)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7.5 mg Tablets	Zopiklon	7,5 mg	Tablett	Oral bruk