

Liite I

Luettelo lääkevalmisteen nimistä ja lääkemuodoista

Liite Ia: Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan säilyttämistä suositellaan, ja myyntilupahakemukset, joiden osalta biologinen samanarvoisuus EU:n alkuperäisvalmisteen kanssa on osoitettu

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortisoni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortisoni	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU / ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	Bendroflumetiatsidi	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortisoni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortisoni	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film-coated tablets	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film-coated tablets	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	parasetamoli	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Liite Ib: Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan, ja myyntilupahakemukset, jotka eivät täytä myyntiluvan myöntämisen ehtoja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Itävalta	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/0,125 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/0,125 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	beetahistiinidihydrokloridi	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	beetahistiinidihydrokloridi	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	beetahistiinidihydrokloridi	24 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksasilliini	250 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksasilliini	500 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Alternova A/S		Novertigo	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Alternova A/S		Novertigo	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamide	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofeeni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Orion Corporation, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Orion Corporation, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Orion Corporation, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolaakki	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropioni	300 mg	säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Suomi	Sandoz A/S, Tanska		Hydroxyzine Sandoz	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation Orion Pharma, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Orion Corporation Orion Pharma, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation Orion Pharma, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Sandoz A/S, Tanska		Bupropion Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Suomi	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisoloni	20 mg		
Ranska		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformiinihydrokloridi	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-happoetyyliesterit 90	1 g	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		AUROVITAS UNIPESOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptiini	12,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoksikoolihappo	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoksikoolihappo	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoksikoolihappo	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopriili/indapamidi	2 mg/0,625 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopriili/indapamidi	4 mg/1,25 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopriili/indapamidi	8 mg/2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/0,15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartaani	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartaani	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartaani	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/0,125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/0,125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Saksassa)	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Saksassa)	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Saksassa)	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmdabletten	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmdabletten	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG, Saksa		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Saksa	1 A Pharma GmbH, Saksa		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeeni	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteridi	0,5 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopääλλυστεinen	Suun kautta
Kreikka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopääλλυστεinen	Suun kautta
Kreikka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopääλλυστεinen	Suun kautta
Kreikka		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteridi	0,5 mg	Kapseli, pehmeά	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeeni	400 mg	Tabletti, kalvopääλλυστεinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeeni	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Irlanti	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeeni	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeeni	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeeni	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbosisteiini	375 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-happoetyyliesterit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-happoetyyliesterit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Norja	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksasilliini	250 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksasilliini	500 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	VITAMA S.A.		Napritum	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	VITAMA S.A.		Napritum	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Puola	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofeeni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripratsoli	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripratsoli	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-happoetyyliesterit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	8 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopriili/indapamidi	2 mg/0,625 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopriili/indapamidi	4 mg/1,25 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopriili/indapamidi	8 mg/2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Espanja	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Espanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropioni	300 mg	säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Ruotsi	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeeni	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeeni	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeeni	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamysiini	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamidi	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamidi	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamidi	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamidi	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tablettien	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tablettien	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tablettien	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tablettien	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tablettien	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso- Britannia		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso- Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso- Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film- coated tablets	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso- Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film- coated tablets	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso- Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film- coated tablets	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso- Britannia	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso- Britannia	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso- Britannia	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso- Britannia	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartaani	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartaani	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartaani	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-happoetyyliesterit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Iso-Britannia	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	parasetamoli	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/0,125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Kinedexe UK Limited (aiemmin NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	natriumkromoglikaatti	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripipratsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripipratsoli	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripipratsoli	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripipratsoli	30 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklatsidi	40 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	hydroksitsiinihydrokloridi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbosisteiini	375 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformiinihydrokloridi	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film- coated tablet	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliklatsidi	80 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliklatsidi	40 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-happoetyyliesterit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Iso-Britannia		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta