

Annexe I

Liste de médicaments et de présentations

Annexe Ia: Médicaments pour lesquels le maintien est recommandé et demandes d'autorisation de mise sur le marché pour lesquelles une bioéquivalence avec le médicament de référence dans l'UE a été établie

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortisone	10 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortisone	20 mg	Comprimé	Voie orale
France	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film- coated tablets	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film- coated tablets	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracétamol	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	mémantine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	mémantine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendrofluméthiazide	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortisone	10 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortisone	20 mg	Comprimé	Voie orale

Annexe Ib: Produits pour lesquels il est recommandé de suspendre les autorisations de mise sur le marché et demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ne remplissent pas les critères d'autorisation

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	éthinyloestradiol/lévonorgestrel	0,03 mg/0,15 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Allemagne	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbésartan	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbésartan	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbésartan	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	éthinyloestradiol/lévonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	éthinyloestradiol/lévonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Allemagne	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Allemagne	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (en Allemagne)	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (en Allemagne)	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (en Allemagne)	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazole	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG, Germany		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Autriche	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Autriche	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazole	50 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazole	200 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	250 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	500 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Alternova A/S		Novertigo	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Alternova A/S		Novertigo	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	lopéramide	2 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofène	10 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark		Alternova A/S	Etodolac Alternova	étodolac	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		AUROVITAS UNIPERSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 %	1000 mg	Capsule molle	Voie orale
Espagne		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	chlorhydrate de metformine	850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	chlorhydrate de metformine	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	bétahistine dichlorhydrate	8 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	bétahistine dichlorhydrate	16 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	LABORATORIOS AUROBINDO , SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	LABORATORIOS AUROBINDO , SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazole	50 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazole	200 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	périndopril/indapamide	2 mg/0,625 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	périndopril/indapamide	4 mg/1,25 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	périndopril/indapamide	8 mg/2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Espagne	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Espagne		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracétamol	500 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracétamol	1000 mg	Comprimé	Voie orale
Estonie		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Estonie		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Estonie		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Estonie	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Finlande	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolone	20 mg		
France		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
France		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
France	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	chlorhydrate de metformine	500 mg	Comprimé	Voie orale
France		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	chlorhydrate de metformine	850 mg	Comprimé	Voie orale
France		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	chlorhydrate de metformine	1000 mg	Comprimé	Voie orale
France		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 %	1 g	Capsule molle	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		AUROVITAS UNIPessoal Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptine	12,5 mg	Comprimé	Voie orale
France		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	acide ursodésoxycholique	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodésoxycholique Inopharm	acide ursodésoxycholique	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	acide ursodésoxycholique	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazole	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracétamol	500 mg	Comprimé	Voie orale
France		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracétamol	1000 mg	Comprimé	Voie orale
France	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	périndopril/indapamide	2 mg/0,625 mg	Comprimé	Voie orale
France	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	périndopril/indapamide	4 mg/1,25 mg	Comprimé	Voie orale
France	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	périndopril/indapamide	8 mg/2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofène	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutastéride	0,5 mg	Capsule molle	Voie orale
Grèce		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutastéride	0,5 mg	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Pharmanel Commercial Pharmaceuti cal S.A.		PRABEX	ibuprofène	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Pharmanel Commercial Pharmaceuti cal S.A.		PRABEX	ibuprofène	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Irlande	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofène	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofène	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofène	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocistéine	375 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Italie	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 %	1000 mg	Capsule molle	Voie orale
Italie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	chlorhydrate de metformine	850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	chlorhydrate de metformine	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazole	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 %	1000 mg	Capsule molle	Voie orale
Italie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	chlorhydrate de metformine	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablettes	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablettes	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablettes	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tablettes	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Luxembourg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	250 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	500 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazole	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Bluefish Pharmaceuti cals AB		Betahistyna Bluefish	bétahistine dichlorhydrate	8 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	VITAMA S.A.		Napritum	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	VITAMA S.A.		Napritum	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	bétahistine dichlorhydrate	16 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	bétahistine dichlorhydrate	24 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Pologne	Proenzi S.r.o.		Etrixenal	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	chlorhydrate de metformine	850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	chlorhydrate de metformine	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofène	10 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine / valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazole	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazole	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	bétahistine dichlorhydrate	16 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	bétahistine dichlorhydrate	24 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	chlorhydrate de metformine	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracétamol	500 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracétamol	1000 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazole	10 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazole	15 mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	éthynylestradiol/lévonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	éthynylestradiol/lévonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	bétahistine dichlorhydrate	8 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	bétahistine dichlorhydrate	16 mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	bétahistine dichlorhydrate	24 mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Proenzi S.r.O.		Etrixenal	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazole	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbésartan	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbésartan	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbésartan	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 %	1000 mg	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracétamol	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	éthinyloestradiol/lévonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Kinedex UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	cromoglicate de sodium	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazole	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazole	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazole	15 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazole	30 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazide	40 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	chlorhydrate d'hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocistéine	375 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	chlorhydrate de metformine	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	chlorhydrate de metformine	850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	chlorhydrate de metformine	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracétamol	500 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracétamol	1000 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracétamol	500 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracétamol	1000 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliclazide	80 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliclazide	40 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 %	1000 mg	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazole	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazole	200 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Slovénie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Slovénie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Slovénie		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Slovénie	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Suède	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Suède	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	2care4 Aps		Betahistin 2care4	bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	2care4 Aps		Betahistin 2care4	bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	2care4 Aps		Betahistin 2care4	bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofène	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofène	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofène	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	métoclopramide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxyzine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamycine	150 mg	Gélule	Voie orale
Suède		Apofri AB	Loperamid Apofri	lopéramide	2 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	lopéramide	2 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	lopéramide	2 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	lopéramide	2 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxène	250 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxène	500 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale