

Prilog I.

Popis lijekova i prikazi

Prilog I.a: Lijekovi za koje se preporučuje zadržavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet za koje je utvrđena bioekvivalencija u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Češka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna primjena
Danska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Mađarska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Mađarska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Poljska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Poljska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Slovačka	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Slovačka	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazid	2,5 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	BCM Limited		Memantine Dawa 10mg film- coated tablets	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina	BCM Limited		Memantine Dawa 20mg film- coated tablets	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	BCM Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Prilog I.b: Lijekovi za koje se preporučuje obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet koji ne udovoljavaju kriterijima za izdavanje odobrenja

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Austrija	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Bugarska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Bugarska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Bugarska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Bugarska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistin dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistin dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistin dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna primjena
Češka	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	250 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Danska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	500 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Danska		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena
Danska		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	Orion Corporation, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Orion Corporation, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska	Orion Corporation, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Estonija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Finska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Finska	Sandoz A/S, Danska		Hydroxyzine Sandoz	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Finska	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Finska	Sandoz A/S, Danska		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Finska	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Finska	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Francuska		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin hidroklorid	500 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin hidroklorid	850 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin hidroklorid	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 g	kapsula, meka	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		AUROVITAS UNIPESOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoksikolatna kiselina	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoksikolatna kiselina	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoksikolatna kiselina	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiol/levonor gestrel	0,03 mg/0,15 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol/levonor gestrel	0,03 mg/0,125 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol/levonor gestrel	0,03 mg/0,125 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	raspadljiva tableta za usta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	raspadljiva tableta za usta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	raspadljiva tableta za usta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	raspadljiva tableta za usta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (u Njemačkoj)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (u Njemačkoj)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (u Njemačkoj)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Hexal AG, Njemačka		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Njemačka	1 A Pharma GmbH, Njemačka		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Grčka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Grčka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Mađarska	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Irska		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	850 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Latvija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal 250 mg tabletes	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Litva	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Luksemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Norveška	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Norveška	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	250 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Norveška	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	500 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Norveška	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Poljska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Poljska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	850 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistin dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistin dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripirazol	10 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripirazol	15 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Slovačka		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Slovačka		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Slovačka		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Slovačka	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Slovenija	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Španjolska		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformin hidroklorid	850 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformin hidroklorid	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistin dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistin dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Španjolska	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Španjolska		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Švedska	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamicin	150 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Švedska		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Nizozemska	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol/levonor gestrel	0,03 mg/0,125 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Kinedexe UK Limited (prethodno NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	natrijev kromoglikat	100 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	hidroksizin hidroklorid	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocysteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformin hidroklorid	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformin hidroklorid	850 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformin hidroklorid	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliklazid	80 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliklazid	40 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna primjena