

Prilog I.

**Popis nacionalno odobrenih lijekova i zahtjeva za odobrenje za stavljanje
lijeka u promet**

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

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDIN E SANDOZ	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Venipharm	BAMIVENI	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Venipharm	BAMIVUDINE	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Venipharm	VIRAMUDINE	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mylan Pharmaceutica Is, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Prilog I.B: Lijekovi za koje se preporučuje privremena obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet koji ne ispunjavaju kriterije za davanje odobrenja

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz NV		Malaprotec	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz NV		Malaprotec	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Sandoz A/S		Horisto	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Sandoz A/S		Horisto	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Sandoz A/S		Rumbabor	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Sandoz A/S		Rumbabor	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoksicilin	1 g	Raspadljiva tableta za	Kroz usta
Francuska	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoksicilin	1 g	Raspadljiva tableta za	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Venipharm		EBACHOI	ebastin	10 mg	Raspadljiva tableta za	Kroz usta
Francuska	Venipharm		EBARREN	ebastin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastin	10 mg	Raspadljiva tableta za	Kroz usta
Francuska	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastin	10 mg	Raspadljiva tableta za	Kroz usta
Francuska	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastin	10 mg	Raspadljiva tableta za	Kroz usta
Francuska	Venipharm		EBONDE	ebastin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Venipharm		EBONTAN	ebastin	10 mg	Raspadljiva tableta za	Kroz usta
Francuska	Venipharm		EBOUDA	ebastin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmdabletten	etorikoksib	30 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etorikoksib	60 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etorikoksib	90 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etorikoksib	120 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celekoksib	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoksicilin	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoksicilin	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoksicilin	750 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoksicilin	1000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	razagilin	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetin	60 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetin	40 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetin	30 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetin	20 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hidroklorotiazid	150 mg/ 12.5mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hidroklorotiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hidroklorotiazid	300 mg / 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalin	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celekoksib	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka		Geneparm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka		Geneparm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka		Geneparm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska		Viparm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmdobletta	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska		Viparm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmdobletta	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska		Viparm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmdobletta	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmdobletta	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmdobletta	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmdobletta	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalin	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celekoksib	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletés	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hidroklorotiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hidroklorotiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hidroklorotiazid	300 mg / 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	razagilin	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmdabletten	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmdabletten	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksicilin	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksicilin	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksicilin	750 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksicilin	1000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celekoksib	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	Pregabalin	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalin	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka Republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celekoksib	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidroclorur o de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidroclorur o de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Sandoz A/S		Horisto	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Sandoz A/S		Horisto	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celekoksib	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sakvinavir	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celekoksib	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hidroklorotiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hidroklorotiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/ hidroklorotiazid	300 mg / 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	razagilin	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloksetin	20 mg	Kapsula	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloksetin	30 mg	Kapsula	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloksetin	40 mg	Kapsula	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloksetin	60 mg	Kapsula	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovakvon/ progvanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atovakvon/ progvanil	250 mg/ 100mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoksicilin	3443.35 mg	Prašak za oralnu suspenziju	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celekoksib	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celekoksib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalin	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta