

I. melléklet

Gyógyszerkészítmények és kiszerezések listája

I.a melléklet: A fenntartásra javasolt gyógyszerek és forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, amelyek vonatkozásában igazolták a biológiai egyenértékűséget az uniós referencia-gyógyszerrel szemben

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendro- flumetiazid	2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film- coated tablets	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Nagy-Britannia	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film-coated tablets	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

I.b melléklet: Készítmények, amelyek forgalomba hozatali engedélyeinek felfüggesztését javasolták, valamint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, amelyek nem felelnek meg az engedélyezés feltételeinek

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin / valzartán	5 mg/80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin / valzartán	5 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŰ/ 30 MIKROGRAMŰ	etinil-ösztadiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestr adiol Famy Care 125 mikrogramű/ 30 mikrogramű	etinil-ösztadiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahisztin- dihidroklorid	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahisztin- dihidroklorid	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahisztin- dihidroklorid	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Alternova A/S		Novertigo	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Alternova A/S		Novertigo	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orion Corporation, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orion Corporation, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orion Corporation, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Sandoz A/S, Dánia		Hydroxyzine Sandoz	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation Orion Pharma, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation Orion Pharma, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation Orion Pharma, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Aurobindo Pharma Ltd, Málta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Sandoz A/S, Dánia		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Aurobindo Pharma Ltd, Málta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednizolon	20 mg		
Franciaország		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin / valzartán	5 mg/80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin / valzartán	5 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin- hidroklorid	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin- hidroklorid	850 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin- hidroklorid	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-sav- etil-észterek 90	1 g	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		AUROVITAS UNIPESOAAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	urzodezoxikólsav	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	urzodezoxikólsav	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	urzodezoxikólsav	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indap amid	2 mg/ 0,625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indap amid	4 mg / 1,25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indap amid	8 mg / 2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinil-ösztadiol / levonorgesztrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbezartán	75 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbezartán	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbezartán	300 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinil-ösztadiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinil-ösztadiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Németországban)	amlodipin / valzartán	5 mg/80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Németországban)	amlodipin / valzartán	5 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Németországban)	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtablettén	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hexal AG, Németország		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH, Németország		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutaszterid	0,5 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin / valzartán	5 mg / 80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin / valzartán	5 mg / 160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin / valzartán	10 mg / 160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutaszterid	0,5 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisztein	375 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-sav- etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin- hidroklorid	850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin- hidroklorid	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-sav- etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin- hidroklorid	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahisztin- dihidroklorid	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin / valzartán	10 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahisztin- dihidroklorid	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahisztin- dihidroklorid	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin- hidroklorid	850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin- hidroklorid	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin / valzartán	5 mg /80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin / valzartán	5 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahisztin- dihidroklorid	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahisztin- dihidroklorid	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin- hidroklorid	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripirazol	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripirazol	15 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin / valzartán	5 mg /80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin / valzartán	5 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-sav- etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformin- hidroklorid	850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformin- hidroklorid	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahisztin- dihidroklorid	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahisztin- dihidroklorid	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin / valzartán	5 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin / valzartán	10 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin / valzartán	5 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	2 mg /0,625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	4 mg /1,25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	8 mg/2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamicin	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin / valzartán	5 mg /80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin / valzartán	5 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin / valzartán	10 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tableten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tableten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tableten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tableten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tableten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tableten	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tableten	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film- coated Tablets	irbezartán	75 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film- coated tablets	irbezartán	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film- coated tablets	irbezartán	300 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-sav- etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinil-ösztadiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Kinedexe UK Limited (korábban NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	nátrium- kromoglikát	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	hidroxizin- hidroklorid	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocysteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisztein	375 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film- coated tablet	metformin- hidroklorid	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film- coated tablet	metformin- hidroklorid	850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film- coated tablet	metformin- hidroklorid	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliklazid	80 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliklazid	40 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-sav- etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU / EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás