

Allegato I

Elenco dei medicinali e delle presentazioni

Allegato Ia: Medicinali per cui si raccomanda il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio e relative domande di autorizzazione all'immissione in commercio, per i quali è stata dimostrata la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento autorizzato nell'UE

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	idrocortisone	10 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	idrocortisone	20 mg	Compresa	Uso orale
Francia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazide	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	idrocortisone	10 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	idrocortisone	20 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film-coated tablets	memantina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film-coated tablets	memantina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamolo	1000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Allegato Ib: Medicinali per i quali si raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e domande di autorizzazione all'immissione in commercio che non soddisfano i criteri per l'autorizzazione

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Austria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	5 mg/ 80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	5 mg/ 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	10 mg/ 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Belgio	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Belgio	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazolo	50 mg	Compresa	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazolo	200 mg	Compresa	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Belgio	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Bulgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica Ceca		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiolo / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica Ceca		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradio I Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiolo / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica Ceca		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betaistina dicloridrato	8 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betaistina dicloridrato	16 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica Ceca		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betaistina dicloridrato	24 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica Ceca	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLET	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillina	250 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillina	500 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca	Alternova A/S		Novertigo	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca	Alternova A/S		Novertigo	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamide	2 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofene	10 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Estonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Finlandia	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolone	20 mg		
Francia		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Francia		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Francia	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina cloridrato	500 mg	Compresa	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina cloridrato	850 mg	Compresa	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina cloridrato	1000 mg	Compresa	Uso orale
Francia		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1 g	Capsula molle	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		AUROVITAS UNIPESOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptina	12,5 mg	Compresa	Uso orale
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	acido ursodesossicolico	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	acido ursodesossicolico	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	acido ursodesossicolico	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazolo	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazolo	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamolo	500 mg	Compresa	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamolo	1000 mg	Compresa	Uso orale
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	2 mg / 0,625 mg	Compresa	Uso orale
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	4 mg / 1,25 mg	Compresa	Uso orale
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	8 mg / 2,5 mg	Compresa	Uso orale
Germania	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiolo / levonorgestrel	0,03 mg / 0,15 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiolo / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm / 125 Microgramm Tabletten	etinilestradiolo / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapina	15 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapina	20 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germania)	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germania)	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germania)	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazolo	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazolo	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG, Germany		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofene	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteride	0,5 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia		BRADEX AEΒΕ	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteride	0,5 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofene	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofene	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofene	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofene	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofene	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteina	375 mg	Capsula rigida	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazolo	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	1000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazolo	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Lettonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Lettonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Lettonia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Lituania	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Lussemburgo		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Lussemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Norvegia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillina	250 mg	Capsula rigida	Uso orale
Norvegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillina	500 mg	Capsula rigida	Uso orale
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Norvegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betaistina dicloridrato	8 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betaistina dicloridrato	16 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betaistina dicloridrato	24 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Polonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	1000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofene	10 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazolo	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazolo	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazolo	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazolo	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betaistina dicloridrato	16 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betaistina dicloridrato	24 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamolo	500 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamolo	1000 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripirazolo	10 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripirazolo	15 mg	Compresa	Uso orale
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Romania	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Slovenia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformina cloridrato	850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformina cloridrato	1000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betaistina dicloridrato	8 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betaistina dicloridrato	16 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Spagna		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazolo	50 mg	Compresa	Uso orale
Spagna		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazolo	200 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamide	2 mg / 0,625 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamide	4 mg / 1,25 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamide	8 mg / 2,5 mg	Compresa	Uso orale
Spagna		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Spagna	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamolo	500 mg	Compresa	Uso orale
Spagna		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamolo	1000 mg	Compresa	Uso orale
Svezia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Svezia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Svezia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Svezia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Svezia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofene	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofene	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofene	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramide	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	EQL Pharma AB		Atyxine	idrossizina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamicina	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamide	2 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamide	2 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamide	2 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamide	2 mg	Compresa	Uso orale
Svezia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Svezia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Svezia	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropione	300 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazolo	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazolo	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazolo	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazolo	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naprossene	250 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naprossene	500 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamolo	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiolo / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Kinedexe UK Limited (in precedenza NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	sodio cromoglicato	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazolo	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazolo	15 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazolo	30 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazide	40 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	idrossizina cloridrato	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteina	375 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformina cloridrato	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformina cloridrato	850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformina cloridrato	1000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamolo	500 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamolo	1000 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamolo	500 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamolo	1000 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliclazide	80 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliclazide	40 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE / SEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazolo	50 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazolo	200 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale