

Anness I

Lista ta' prodotti mediċinali u preżentazzjonijiet

Anness Ia: Prodotti medicinali rakkomandati għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għaž-żamma u għat-tqegħid fis-suq li għalihom giet stabbilita l-bijoekwivalenza fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	idrokortizon	10 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	idrokortizon	20 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Polonja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Polonja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Renju Unit	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film-Coated Tablets	paraċetamol	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Is-Slovakkja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Is-Slovakkja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendro-flumetijażid	2.5 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	idrokortizon	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	idrokortizon	20 mg	Pillola	Użu orali
L-Ungerija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Ungerija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Anness Ib: Prodotti li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq huma rrakkomandati għas-sospensjoni u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ma jissodisfawx il-kriterji għall-awtorizzazzjoni

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Franza		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Franza	Sanofi Aventis Franza		Hydroxyzine ZENTIVA	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivventat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	klorur tal-metformina	500 mg	Pillola	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola	Użu orali
Franza		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-aċidu-etil esters 90	1 g	Kapsula, ratba	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2.5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		AUROVITAS UNIPessoal Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	ZYDUS Franza		TIANEPTINE ZYDUS	tjaneptina	12.5 mg	Pillola	Użu orali
Franza		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	aċidu ursodeossikoliku	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Franza		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxychologique Inopharm	aċidu ursodeossikoliku	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	aċidu ursodeossikoliku	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali
Franza	ZYDUS Franza		perindopril/Indapamide Zydus Franza	perindopril/indapamid	2 mg/ 0.625 mg	Pillola	Użu orali
Franza	ZYDUS Franza		perindopril/Indapamide Zydus Franza	perindopril/indapamid	4 mg / 1.25 mg	Pillola	Użu orali
Franza	ZYDUS Franza		perindopril/Indapamide Zydus Franza	perindopril/indapamid	8 mg / 2.5 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	diklossaċillin	250 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	diklossaċillin	500 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
Id-Danimarka	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Id-Danimarka	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S		Novertigo	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S		Novertigo	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Orion Corporation, II-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Orion Corporation, II-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Orion Corporation, II-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Belġju	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Belġju	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Belġju	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	Pillola	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	Pillola	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Belġju	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
II-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
II-Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Bulgarija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Finlandja	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropjon	300 mg	pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
II-Finlandja	Sandoz A/S, Id-Danimarka		Hydroxyzine Sandoz	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Finlandja	Orion Corporation Orion Pharma, II-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Finlandja	Orion Corporation Orion Pharma, II-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Finlandja	Orion Corporation Orion Pharma, II-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Finlandja	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Finlandja	Sandoz A/S, Id-Danimarka		Bupropion Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
II-Finlandja	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Finlandja	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	predniżolon	20 mg		
II-Ġermanja	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	etinilestradjol / levonorgestrel	0.03 mg/0.15 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropjon	300 mg	Pillola li terfi l- medicina b'mod modifikat	Użu orali
II-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradjol / levonorgestrel	0.03 mg / 0.125 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	etinilestradjol / levonorgestrel	0.03 mg / 0.125 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanżapin	5 mg	Pillola orodispersibbli	Użu orali
II-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanżapin	10 mg	Pillola orodispersibbli	Użu orali
II-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanżapin	15 mg	Pillola orodispersibbli	Użu orali
II-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanżapin	20 mg	Pillola orodispersibbli	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (fil-Ġermanja)	amlodipina / valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (fil-Ġermanja)	amlodipina / valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (fil-Ġermanja)	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	Hexal AG, II-Ġermanja		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropjon	300 mg	Pillola li terfi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
II-Ġermanja	1 A Pharma GmbH, II-Ġermanja		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropjon	300 mg	Pillola li terfi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
II-Greċja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Greċja		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0.5 mg	Kapsula, ratba	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjon i għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Greċja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Greċja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Greċja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Greċja		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0.5 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
II-Greċja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Greċja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Latvja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Latvja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Latvja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Latvja	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Litwanja	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Litwanja		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Litwanja		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Litwanja		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Lussemburgu		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Lussemburgu		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
II-Lussemburgu		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
II-Polonja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina diidroklorur	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Polonja	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Polonja	VITAMA S.A.		Napritum	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Polonja	VITAMA S.A.		Napritum	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivventat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Polonja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina diidroklorur	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Polonja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina diidroklorur	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Polonja	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
II-Polonja	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurobindo Pharma (II-Portugall), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2.5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipine + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Portugall	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Portugall		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurobindo Pharma (II-Portugall), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Portugall	Aurobindo Pharma (II-Portugall), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	Aurobindo Pharma (II-Portugall), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurobindo Pharma (II-Portugall), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
II-Portugall	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistina diidroklorur	16 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistina diidroklorur	24 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Pilloli	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Pilloli	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripipražol	10 mg	Pillola	Użu orali
II-Portugall	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripipražol	15 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropjon	300 mg	Pillola li terfi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
In-Netherlands	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropjon	300 mg	Pillola li terfi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	diklossaċillin	250 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
In-Norveġja	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	diklossaċillin	500 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
In-Norveġja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
In-Norveġja	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2.5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg kapsuli rotob	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Renju Unit	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paraċetamol	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Lupin (l-Ewropa) Limited		Maexeni 150/30 mikrogramma Pilloli Miksijin b'Rita	etinilestradjol / levonorgestrel	0.03 mg / 0.125 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Kinedexe UK Limited (qabel NRIIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg Kapsuli ibsin	sodju kromoglikat	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg pilloli	aripipražol	5 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg pilloli	aripipražol	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg pilloli	aripipražol	15 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg pilloli	aripipražol	30 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg pilloli	gliklażid	40 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg pilloli miksijin b'rita	klorur tal-idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Kapsuli, Ibsin	karboċisteina	375 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Pillola miksija b'rita	klorur tal-metformina	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjon i għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Pillola miksija b'rita	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Pillola miksija b'rita	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Pilloli	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Pilloli	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Pilloli	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Pilloli	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Pilloli	gliklażid	80 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Pilloli	gliklażid	40 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Pilloli	karbimażol	20 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Renju Unit	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg kapsuli rotob	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
Ir-Renju Unit		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg pilloli miksijin b'rita	vorikonazol	50 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg pilloli miksijin b'rita	vorikonazol	200 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Pilloli	karbimażol	5 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Pilloli	karbimażol	20 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Pilloli	karbimażol	5 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Pilloli	karbimażol	20 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŪ/30 MIKROGRAM Ū	etinilestradjol / levonorgestrel	0.03 mg / 0.125 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramŪ/30 mikrogramŪ	etinilestradjol / levonorgestrel	0.03 mg / 0.125 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistina diidroklorur	8 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistina diidroklorur	16 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Ir-Repubblika Ċeka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistina diidroklorur	24 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Is-Slovenja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovenja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovenja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovenja	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
L-Awstrija	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
L-Awstrija	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
L-Estonja		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
L-Estonja		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
L-Estonja		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
L-Estonja	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
L-Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Kapsuli, Ibsin	karboċisteina	375 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terfi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
L-Italja	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
L-Italja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvinat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Italja	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
L-Italja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropjon	300 mg	pillola li terfi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
L-Iżvezja	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivventat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Iżvezja	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	EQL Pharma AB		Atyxine	idrossizina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamycin	150 mg	Kapsula, iebssa	Użu orali
L-Iżvezja		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
L-Ungerija	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
Spanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistina diidroklorur	8 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistina diidroklorur	16 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Spanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Spanja		Aurovitas Spanja	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	Pillola	Użu orali
Spanja		Aurovitas Spanja SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzine	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	2 mg / 0.625 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjon i għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Spanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	4 mg / 1.25 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	8 mg/2.5 mg	Pillola	Użu orali
Spanja		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
Spanja	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropjon	300 mg	Pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali
Spanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Spanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali