

Bijlage I

**Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen,
toedieningswegen, houders van de vergunning voor het in de handel
brengen in de lidstaten**

Bijlage IA: Producten waarvoor handhaving van de handelsvergunningen wordt aanbevolen

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish 75mg Hartkapseln retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish 150mg Hartkapseln retardiert	150mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebilan 5mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebivolol G.L. 5 mg - Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Nebivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Ecopharm Group AD bul. Cherni vrah 14, bl.3 Sofia 1421 Bulgaria	Nebivolol	Nevolen	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine	Ewofex	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine	Ewofex	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebilan	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Neo Balkanika EOOD 35 Zemliane Str. Sofia 1618 Bulgaria	Nebivolol	Bivolet	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 250 mg filmom obložene tablete	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 750 mg filmom obložene tablete	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Levocetirizine hydrochloride	Zobral	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhães 2770-071 Edifício D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentan monohydraat	Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhães 2770-071 Edifício D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentan monohydraat	Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizine hydrochloride	Levocetirizin Biofarm 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 75 mg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 150 mg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine hydrochloride	Ewofex 120 mg potahované tablety	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine hydrochloride	Ewofex 180 mg potahované tablety	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 250 mg potahované tablety	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 500 mg potahované tablety	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 750 mg potahované tablety	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 1000 mg potahované tablety	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentan monohydraat	Bosentan Sandoz 62,5 mg	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentan monohydraat	Bosentan Sandoz 125 mg	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Bosentan monohydraat	Bosentan Teva 125 mg potahované tablety	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levocetira	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levcetin	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizine	Levrin	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Alterfast	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Alterfast	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Clarifast	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Clarifast	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Cipla Channele Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Histafast	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Channele Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Histafast	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramide hydrochloride	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine	Altifex	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine	Altifex	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	BOSENTAN SANDOZ	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	BOSENTAN SANDOZ	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	UAB Noramed Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 62,5 mg	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	UAB Noramed Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 125 mg	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	VENLAGAMMA 75 mg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Estland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	VENLAGAMMA 150 mg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine hydrochloride	VENLAFAXIN ORION	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine hydrochloride	VENLAFAXIN ORION	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine hydrochloride	VENLAFAXIN ORION	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levocetira 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofenadine	FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofenadine	FEXOFENADINE BIOGARAN 180 mg, comprimé pelliculé	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Fexofenadine	FEXOFENADINE MYLAN 120 Film-coated Tablet	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Fexofenadine	FEXOFENADINE MYLAN 180 Film-coated Tablet	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 250mg, comprimé pelliculé	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 500mg, comprimé pelliculé	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 1000mg, comprimé pelliculé	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Plus Pharmacie SA 26 Boulevard Paul Vaillant-Couturier F-94200 Ivry-sur-Seine Frankrijk	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL ISOMED 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankrijk	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 37,5mg, gélule à libération prolongée	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankrijk	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 75mg, gélule à libération prolongée	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankrijk	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 150mg, gélule à libération prolongée	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL RATIOPHARM 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex Frankrijk	Fexofenadine	FEXOFENADINE TEVA 120 Film-coated Tablet	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex Frankrijk	Fexofenadine	FEXOFENADINE TEVA 180 Film-coated Tablet	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levocetira 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapsel, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapsel, retardiert	15 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofenadine	Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofenadine	Fexofenaderm 180mg Filmtabletten	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Heumann 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 750 mg Filmtabletten	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 1000 mg Filmtabletten	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebivolol Lannacher 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Nebivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 37.5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 150 mg hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxine	Zacalen pr cap 75mg/cap	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxine	Zacalen pr cap 150mg/cap	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 150 mg nyújtott hatóanyagleadású kemény kapszula	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine	Ewofex 180 mg filmtabletta	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexgen 120 mg filmtabletta	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexgen 180 mg filmtabletta	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,5 mg retard kemény kapszula	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg retard kemény kapszula	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg retard kemény kapszula	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
IJsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
IJsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
IJsland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 75 mg, prolonged release capsules, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 150 mg, prolonged release capsules, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadine hydrochloride	Fexofenadine hydrochloride 120 mg Film-Coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadine hydrochloride	Fexofenadine hydrochloride 180 mg Film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Vensir XL 75 mg prolonged-release hard capsules	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Vensir XL 150 mg prolonged-release hard capsules	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levcetin 5 mg comprime rivestite con film	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	VENLAFAXINA ABC	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	VENLAFAXINA ABC	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofenadine	FIXODIN	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofenadine	FIXODIN	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	Venlafaxine	IXILANIA	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	Venlafaxine	IXILANIA	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 Cinisello Balsamo Milan 20092 Italy	Nebivolol	NEBIVOLOLO GERMED	5 mg	Tablet met breuklijn	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICS	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERIC	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERIC	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERIC	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofenadine	FEXOFENADINA MYLAN GENERIC	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofenadine	FEXOFENADINA MYLAN GENERIC	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA Pensa	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA Pensa	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PROGE FARM	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PROGE FARM	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Lansoprazole	Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg capsule rigide gastroresistenti	15 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Lansoprazole	Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg capsule rigide gastroresistenti	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebiten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Letland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Letland	Ranbaxy UK Ltd. 20 Balderton Street London W1K 6TL United Kingdom	Lansoprazole	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebiten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Litouwen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Litouwen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazole	LANOBAX	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramide hydrochloride	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine hydrochloride	Altifex	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine hydrochloride	Altifex	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizine	Zyx	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XL	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XL	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2A, Kielpin 05-092 Łomianki, Poland	Bosentan	Bosentan Celon	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Fexofenadine hydrochloride	Fexofast 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Fexofenadine hydrochloride	Fexofast 180 mg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	FexoGen	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	FexoGen	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazole	LANBAX	15 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazole	LANBAX	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Fexofenadine hydrochloride	Telfexo 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Fexofenadine hydrochloride	Telfexo 180 mg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish XR	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish XR	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol Generis	5 mg	tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol Inventis	5 mg	tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Fexofenadine	Fexofenadina Generis	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto Portela de Carnaxide 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal"	Nebivolol	Nebivolol Germed	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol GP	5 mg	tablet	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxina Labesfal	37,5 mg	cTSBXueProlonged-release tabletcTsEXue	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxina Labesfal	75 mg	cTsBXueProlonged -release tabletcTsEXue	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxina Labesfal	150 mg	cTsBXueProlonged -release tabletcTsEXue	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Nebivolol	Nebivolol Labesfal	5 mg	tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofenadine	Fexofenadina Mylan	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofenadine	Fexofenadina Mylan	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Nebivolol	Nebivolol Ratiopharm	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine hydrochloride	Ewofex 120 mg comprimate filmate	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine hydrochloride	Ewofex 180 mg comprimate filmate	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazole	LEVANT	15 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	LEVANT	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 37.5 mg capsule cu eliberare prelungită	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 75 mg capsule cu eliberare prelungită	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 150 mg capsule cu eliberare prelungită	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Nebivolol	Nebivolol Torrent com primat	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Wörlag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg capsule cu eliberare prelungita	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Wörlag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg capsule cu eliberare prelungita	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadin Generics 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadin Generics 180 mg	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,50 mg	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 1000 mg filmsko obložene tablete	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Nebivolol	Nebivolol Edigen 5 mg comprimidos efg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Urlabs 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Urlabs 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Spanje	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish 150 mg capsulas de liberacion prolongada efg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish 75 mg capsulas de liberacion prolongada efg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Ranbaxy, S. L U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Ranbaxygen 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750 mg comprimidos recubiertos con película efg	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Pharmagenus 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Spanje	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Pharmagenus 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Spanje	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Nebivolol	Nebivolol Ratio 5 mg comprimidos efg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofenadine	Fexofenadina Tevagen 120 mg comprimidos recubiertos con película efg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofenadine	Fexofenadina Tevagen 180 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1000 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendroflumethiazide	Bendroflumetiazid Alternova	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendroflumethiazide	Bendroflumetiazid Alternova	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramide hydrochloride	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine hydrochloride	Altifex	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine hydrochloride	Altifex	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg depotkapsel, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg depotkapsel, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levocetira 5 mg filmomhulde tablet	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCL 120 A, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCL 180 A, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCL Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCL Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCl 120 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCl 180 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	Lansoprazol Ranbaxy 15 mg, maagsapresistente capsules	15 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	Lansoprazol Ranbaxy 30 mg, maagsapresistente capsules	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy 75 mg, capsules met verlengde afgifte	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy 150 mg, capsules met verlengde afgifte	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCl ratiopharm 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 37.5mg Prolonged Release Capsules Hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 75mg Prolonged Release Capsules Hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 150mg Prolonged Release Capsules Hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Foraven XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Capsule met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Foraven XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Capsule met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine hydrochloride 120mg Film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine hydrochloride 180mg Film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250mg Film-coated tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500mg Film-coated tablets	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750mg Film-coated tablets	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1000mg Film-coated tablets	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Vensir XL 75mg Prolonged Release Hard Capsules	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Vensir XL 150mg Prolonged Release Hard Capsules	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Bijlage IB: Producten waarvoor schorsing van de handelsvergunningen wordt aanbevolen

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 4mg Tabletten	4 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 8mg Tabletten	8mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 16mg Tabletten	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 32mg Tabletten	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Genericon Pharma GmbH Hafnerstr. 211 8054 Graz Austria	Nebivolol	Nebivolol Genericon 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadine	Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadine	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Apotex	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezil	Donepezil Odis Mylan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezil	Donepezil Odis Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan 0,5 mg Pharma	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan 1 mg Pharma	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan 2mg Pharma	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
België	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Alendroninezuur	Alendromono	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadine	Desloratadine Teva	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadine	Desloratadine Teva	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	FOXERO	200 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapine	Aquatiapine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapine	Aquatiapine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapine	Aquatiapine	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esopragen	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esopragen	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidine	Apstar 35 mg prolonged-release tablets	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazigen MR	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidine	Energotrim	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Bulgarije	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Cefpodoxime	Rexocef 200 mg filmom obložene tablete	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadine	Alerdin 2,5 mg raspadljive tablete za usta	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadine	Alerdin 5 mg raspadljive tablete za usta	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Fidifarm d.o.o. Obrtnička 37, Bestovje Rakitje 10437 Croatia	Desloratadine	Sinalerg 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadine	Escontral direkt 2,5 mg raspadljiva tableta za usta	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadine	Escontral direkt 5 mg raspadljiva tableta za usta	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Kroatië	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Tramadol/paracetamol	Tramadol/Paracetamol PharmaS 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Escitalopram	Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Trimetazidinehydrochloride	Vazidin 35 mg tabletten s produljenim oslobađanjem	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronic Acid Accord	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Entacapone	Nobat	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/Hctz Fair-med	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochloride	Donepezil/Generics	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochloride	Donepezil/Generics	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrelhydrochloride	Clopidogrel/Wockhardt	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram (als oxalaat)	Purcema 5 mg	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram (als oxalaat)	Purcema 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram (als oxalaat)	Purcema 15 mg	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram (als oxalaat)	Purcema 20 mg	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Escitalopram (als oxalaat)	Metformin Actavis Retard 500 mg	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metforminehydrochloride	Metformin Actavis Retard 750 mg	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Forexo 200 mg potahované tablety	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Desloratadin Alvogen 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidinedihydrochloride	Apo-trimetazidin 35 mg	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomylan 40 mg	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 5 mg	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 10 mg	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidinedihydrochloride	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek	GNR Czech s.r.o. Slavojova 579/9 128 00 Praha 2 Czech Republic	Desloratadine	Geslora 5 mg	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadin Labormed 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadin Labormed 5 mg tablety dispergovatelné v ústech	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadine	Lotera 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin "Actavis PTC"	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin "Actavis PTC"	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med"	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med"	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med"	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entacapon STADA	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidine	ZIDMETIN	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin Actavis	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin Actavis	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	320 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine Ratiopharm	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Finland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine Ratiopharm	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 10mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 15mg, comprimé pelliculé	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 20mg, comprimé pelliculé	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,25mg, comprimé pelliculé	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,5mg, comprimé pelliculé	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 1mg, comprimé pelliculé	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 2mg, comprimé pelliculé	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 5 mg, comprimé pelliculé sécable	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	EBASTINE BROWN & BURK 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Desloratadine	DES LorATADINE CRISTERS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Ibuprofen	IBUPROFENE CRISTERS 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastine	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastine	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires GERDA 24 rue Erlanger 75016 PARIS France	Desloratadine	DES LorATADINE ARROW 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL NIALEX 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Desloratadine	DES LoratADINE GNR 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 5mg, orodispersible tablet	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastine	EBASTINE MYLAN 10mg, film-coated tablet	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastine	EBASTINE MYLAN 10mg, orodispersible tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg Modified Release Tablets	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Candesartan	CANDESARTAN MYLAN 32 mg, comprimé secable	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezil	DONEPEZIL MYLAN 5 mg, orodispersible tablet	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezil	DONEPEZIL MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20mg, DR capsule	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 40mg, DR capsule	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 60 µg, orodispersible tablet	0,06 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 120 µg, orodispersible tablet	0,12 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 240 µg, orodispersible tablet	0,24 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 800 mg, comprimé	800 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 200 mg, comprimé	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Almus 200 mg, comprimé	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Alendroninezuur	Acide Alendronique Ranbaxy 70 mg, comprimé	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastine	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastine	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Desloratadine	DESLORATADINE TEVA SANTE 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBOUDA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBARREN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBONDE 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBONTAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBACHOI 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 200 mg comprimé pelliculé	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZF 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Desloratadine	DES LorATADINE ZYDUS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 250 mg, Filmtabletten	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 500 mg, Filmtabletten	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 750 mg, Filmtabletten	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 1000 mg, Filmtabeltten	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 75mg	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 150mg	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 300 mg	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 150+12,5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 160 mg/12.5 mg Filmtabletten	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothi- azide	Valsartan/HCTZ Fair- Med Healthcare 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothi- azide	Valsartan/HCTZ Fair- Med Healthcare 320 mg/25 mg Filmtabletten	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 750 mg Filmtabletten	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 75 mg Filmtabletten	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 300 mg Filmtabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Cefpodoxime proxetil	Cefpodoxim-Hormosan 200mg Filmtabletten	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Trimetazidinehydrochloride	Lupamadazine 35 mg Retardtabletten	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 15 mg Filmtabletten	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinide	Repaglinid Mylan 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinide	Repaglinid Mylan 1 mg Tabletten	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinide	Repaglinid Mylan 2 mg Tabletten	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 10 mg Schmelztabletten	10 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Panacea Biotech Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 0.5 mg Hartkapseln	0,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Panacea Biotech Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 1 mg Hartkapseln	1 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Panacea Biotech Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 5 mg Hartkapseln	5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg Filmtabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydroclorotiazida Welding	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydroclorotiazida Welding	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydroclorotiazida Welding	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram (als oxalaat)	Savandra	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram (als oxalaat)	Savandra	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram (als oxalaat)	Savandra	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram (als oxalaat)	Savandra	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharma S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepharma 5 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο,	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Genepharm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepharm 2,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepharm 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochloride	DONEPEZIL/ GENERICS	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochloride	DONEPEZIL/ GENERICS	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	ESOMEPRAZOLE/ GENERICS	40 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metforminehydrochloride	Gluforlyn XR 500 mg retard tabletta	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 2.5 mg szájban diszpergálódó tabletta	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 5 mg szájban diszpergálódó tabletta	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 20 mg gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidinedihydrochloride	Apstar 35 mg retard tabletta	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	Goodwill Pharma Kft. H-6724 Szeged Cserzy Mihály u. 32. Hungary	Desloratadine	Inaller 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazidine Mylan 35 mg retard tabletta	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungária Kft. H-1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Hungary	Trimetazidinedihydrochloride	Trimetazidine Sandoz 35 mg retard tabletta	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadine	Desloratadin Teva 2.5 mg szájban diszpergálódó tabletta	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadine	Desloratadin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
IJsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine ratiopharm	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 0.25 mg Film-coated Tablets	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 0.5 mg Film-coated Tablets	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 1 mg Film-coated Tablets	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 2 mg Film-coated Tablets	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 160 mg/12.5 mg film-coated tablets.	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/12.5 mg film-coated tablets	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/25 mg film-coated tablets	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadinehydrochloride	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadinehydrochloride	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezil	Aripil Orotab 5mg Orodispersible Tablet	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezil	Aripil Orotab 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 4mg Tablets	4 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 8 mg Tablets	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 16 mg Tablets	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 32 mg Tablets	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Fenoxymethylpenicilline	Phenoxymethylpenicill in 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipine (als besilaat)	Amlodipine Niche 5mg tablets	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipine (als besilaat)	Amlodipine Niche 10mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film coated tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 300mg film coated tablets	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrelhydrochloride	Clopidogrel 75mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Accord Healthcare Italia S.r.l. Largo Esterle, 4 20052 Monza Italy	Metoclopramide	METOCLOPRAMIDE ACCORD	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	ALENDRONATO AHCL	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	ALENDRONATO AHCL	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DES LorATADINA DOC GENERICI	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DES LorATADINA DOC GENERICI	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DES LorATADINA DOC GENERICI	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	320 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	ESOMEPRAZOLO MYLAN	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	ESOMEPRAZOLO MYLAN	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptan (als benzoaat)	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICS	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptan (als benzoaat)	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICS	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donepezilhydrochloride	DONEPEZIL MYLAN GENERICS ITALIA	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donepezilhydrochloride	DONEPEZIL MYLAN GENERICS ITALIA	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Alendroninezuur	Alendronato Pensa 70 mg compresse	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Alendroninezuur	ALENDRONATO RANBAXY ITALIA	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidinedihydrochloride	Zidmetin	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronic acid Accord	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 0,5 mg tabletten	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 1 mg tabletten	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 2 mg tabletten	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothi azide	Valsartan/hydrochlort hiazid "Fair-Med" Coated tablets	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothi azide	Valsartan/hydrochlort hiazid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothi azide	Valsartan/hydrochlort hiazid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 150mg Film-coated Tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 300mg Film-coated Tablets	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	4 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	8 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	16 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	32 mg	tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	8 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	16 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	32 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadin Ratiopharm	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadin Ratiopharm	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin SR Actavis	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin SR Actavis	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Desada	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa Fast	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor fast	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor fast junior	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidine	ApoTrimet PR	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Bio-Profil Polska Sp. z o.o. Trakt Lubelski 135 04-790 Warszawa Poland	Desloratadine	Desloratadine Peseri	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCT Fair-Med	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothi- azide	Irbesartan HCT Fair- Med	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothi- azide	Valsartan HCT Fair- Med	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR- MED	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR- MED	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR- MED	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Kangen	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Kangen	16 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadine Labormed	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadine Labormed	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadine Peseri	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadine Peseri	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Alendroninezuur	Alendran 70	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Trimetazidine	Dimesar	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Desloratadine	Symdes	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. ul. Bankowa 4 44-100 Gliwice Poland	Desloratadine	Goldesin	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo Active	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel Wockhardt	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Ácido alendrónico Accord	70 mg	tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Cefpodoxima Alkaloid	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol/paracetamol	Tramadol + Paracetamol Brown	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Trimetazidine	Trimetazidina Brown	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	Ebastina Brown	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	Ebastina Brown	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	50 mg/12,5 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	75 mg/18,75 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	100 mg/25 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	125 mg/31,250 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	150 mg/37,5 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	175 mg/43,75 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	200 mg/50 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Entacapone	Entacapon Generis	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadine	Desloratadina Labesfal OD	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadine	Desloratadina Labesfal OD	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Alendroninezuur	Ácido alendrónico Labesfal	70 mg	tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq° 1499-016 Algés Portugal	Donepezil	Donepezilo Anova	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq° 1499-016 Algés Portugal	Donepezil	Donepezilo Anova	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadina Labormed	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadina Labormed	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Cefpodoxime	Cefpodoxima Lupin	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezil	Donepezilo Mylan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezil	Donepezilo Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Trimetazidine	Trimetazidina Mylan	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	4 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 - Miraflores 1495-139 Algés Portugal	Trimetazidine	Trimetazidina Pharmakern	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadine	Desloratadina Ratiopharm	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadine	Desloratadina Ratiopharm	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmaceutica Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Trimetazidine	Trimetazidina Itraxel	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadine	Desloratadina Teva	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadine	Desloratadina Teva	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 5 mg comprimate filmate	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 10 mg comprimate filmate	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 15 mg comprimate filmate	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 20 mg comprimate filmate	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Forexo 200 mg comprimate filmate	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Desloratadina Alvogen 5 mg comprimate filmate	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 250 mg, comprimate filmate	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 500mg, comprimate filmate	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 750 mg, comprimate filmate	750 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 1000 mg, comprimate filmate	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 40 mg comprimate	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 80 mg comprimate	80 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 40 mg/12,5 mg comprimate	40 mg/12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/12,5 mg comprimate	80 mg/12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/25 mg comprimate	80 mg/25 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 20 mg capsule gastrorezistente	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 40 mg capsule gastrorezistente	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 10 mg comprimate orodispersabile	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinida Generics 0.5 mg comprimate	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinida Genericsl 1 mg comprimate	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinida Generics 2 mg comprimate	2 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 4 mg comprimate	4 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 8 mg comprimate	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 16 mg comprimate	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 5 mg comprimate orrodispersabile	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 10 mg comprimate orrodispersabile	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidine	Apstar 35mg Comprimate cu eliberare prelungită	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadine	Desloratadine Labormed 2.5 mg comprimate orodispersabile	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadine	Desloratadine Labormed 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazidina Mylan 35 mg comprimate filmate cu eliberare prelungita	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz Pharma Services SRL Calea Floreasca Street No 169A, district 2 Bucharest Romania	Trimetazidine	Trimeluzine Limited 35 mg comprimate filmate cu eliberare modificata	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Roemenië	STADA Hemofarm S.R.L. Calea Torontalului km 6 - PITT 300633 Timișoara Romania	Entacapone	ENTTANIDA 200 comprimate filmate	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București, România	Desloratadine	Desloratadina Teva 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg comprimate filmate	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg comprimate filmate	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg comprimate filmate	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Torrent Hydrochlorotiazida 150/12,5mg comprimate filmate	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Torrent Hydrochlorotiazida 300/12,5mg comprimate filmate	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 300/25 mg comprimat filmat	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	FOREXO 200 mg filmom obalené tablety	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Alvogen IPCo S.à.r.l. Rue Heienhaff 5 1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Dezloratadin Alvogen 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Genericon s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady Czech Republic	Desloratadine	GESLORA 5 mg	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 5 mg orodispergovateľné tablety	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidine	Apstar 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Slowakije	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Slowakije	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadine	LOTERA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadine	Dezloratadin Teva OROTAB 2,5 mg	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadine	Dezloratadin Teva OROTAB 5 mg	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Trexodo 200 mg filmsko obložene tablete	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 20 mg trde gastrorezistentne kapsule	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 40 mg trde gastrorezistentne kapsule	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Trimetazidinehydrochloride	Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edifici Est 6 ^a planta, 8039 Barcelona Spain	Metoclopramide	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 MG COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadine	DES LorATADINA APOTEX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	EBASTINA BROWN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothiazide	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 160 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothi azide	VALSARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA CODRAMOL 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothi azide	VALSARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA CODRAMOL 320/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothi azide	VALSARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA CODRAMOL 320/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothi azide	VALSARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA CODRAMOL 80/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	80 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA FLAS COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Ranbaxy, S. L U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Alendroninezuur	ACIDO ALENDRONICO SEMANTAL RANBAXY 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTE S EFG	20 mg	Maagsapresiste nte capsule	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTE S EFG	40 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 1 MG COMPRIMIDOS EFG	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 2 MG COMPRIMIDOS EFG	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MAX MYLAN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	PENSA PHARMA, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - bajos 46015– Valencia (Valencia) Spain	Alendroninezuur	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PENSA 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadine	DESLORATADINA PHARMAGENUS 2,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadine	DESLORATADINA PHARMAGENUS 5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 150 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROC LOROTIAZIDA WELDING 300 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROC LOROTIAZIDA WELDING 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronat Accord Veckotablett	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Clopidogrelhydrochloride	Clindamycin Alternova	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donezil	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donezil	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezil	Donepezil Mylan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezil	Donepezil Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg tabletter	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entakapon STADA	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,25 mg filmomhulde tabletten	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 1 mg filmomhulde tabletten	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 2 mg filmomhulde tabletten	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendroninezuur Accord 10mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendroninezuur Accord 70mg Tabletten	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Metforminehydrochloride	Metoclopramidemono hydrochloride Accord 10 mg, Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 37,5 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 75 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 150 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	Ebastine BB 10 mg orodispergeerbare tabletten	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Entacapone	Entacapone CF 200 mg, filmomhulde tablet	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 250 mg, filmomhulde tabletten	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 500 mg, filmomhulde tabletten	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 750 mg, filmomhulde tabletten	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 20 mg, maagsapresistente capsules, hard	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente capsules, hard	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendroninezuur	Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clobazam	Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Smelttablet 5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam TioFarma 0,5 mg tabletten, tabletten	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam TioFarma 2 mg tabletten, tabletten	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 10 mg, tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 20 mg, tabletten	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0.25mg film-coated tablets	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0.5mg film-coated tablets	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 1mg film-coated tablets	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 2mg film-coated tablets	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	alendronic acid 10mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	alendronic acid 70mg Once Daily Tablets	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Metforminehydrochloride	metoclopramide hydrochloride 10mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 5mg film-coated tablets	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 50mg capsules	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 150mg capsules	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 200mg capsules	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Dexamethason	Dexamethasone 2mg Tablets	2 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiaminehydrochloride	Tyvera 50mg Tablets	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiaminehydrochloride	Tyvera 100mg Tablets	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazepam	Clonazepam 500mcg Tablet	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazepam	Clonazepam 2mg Tablet	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clobazam	CLOBAZAM AUDEN 10mg TABLETS	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Fenoxymethylpenicilline	Phenoxymethylpenicill in 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram (als oxalaat)	Escitalopram 5mg Film-coated tablets	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram (als oxalaat)	Escitalopram 10mg Film-coated tablets	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram (als oxalaat)	Escitalopram 15mg Film-coated tablets	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram (als oxalaat)	Escitalopram 20mg Film-coated tablets	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochloride	Aceon 100mg Prolonged-release tablets	100 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochloride	Aceon 150mg Prolonged-release tablets	150 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochloride	Aceon 200mg Prolonged-release tablets	200 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 40mg Capsules	40 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 80mg Capsules	80 mg	Capsule	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 160mg Capsules	160 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 320mg Capsules	320 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 250mg film-coated tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 500mg film-coated tablets	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 750mg film-coated tablets	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 1000mg film-coated tablets	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 15mg Tablets	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 30mg Tablets	30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 45mg Tablets	45 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Dipyridamol	Attia 200mg Modified Release Capsules	200 mg	Capsule met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 20mg Tablets	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 40mg Tablets	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 80mg Tablets	80 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40mg/12.5mg Tablets	40 mg/12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80mg/12.5mg Tablets	80 mg/12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80mg/25mg Tablets	80 mg/25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 150mg Film-coated Tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 300mg Film-coated Tablets	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 150mg capsule	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipine	Amlodipine 5mg Tablets	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipine	Amlodipine 10mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinide Mylan 0.5mg Tablets	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinide Mylan 1mg Tablets	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinide Mylan 2mg Tablets	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Hydrochloride 5mg Orodispersible Tables	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Hydrochloride 10mg Orodispersible Tables	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazole 20mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazole 40mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levodopa/carbidopa/entacapone	Levodopa/Carbidopa/Entacapone film-coated tablets 150/37.5/200mg	150 mg/37,5 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 20mg Gastro-Resistant tablets	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 40mg Gastro-Resistant tablets	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Fenoxymethylpenicilline	Phenoxymethylpenicill in 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Metforminehydrochloride	Bolamyn/Metabet SR 1000mg Prolonged Release Tablets	1000 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronic Acid 70mg Tablets	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg Film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg Film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/25mg Film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 75mg Film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 150mg Film-coated tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 300mg Film-coated tablets	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxinehydrochloride	Venlasov XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxinehydrochloride	Venlasov XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrocortison	Hydrocortisone 10mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrocortison	Hydrocortisone 20mg Tablets	20 mg	Tablet	Oraal gebruik