

Bijlage I

Lijst van geneesmiddelen en toedieningsvormen

Bijlage Ia: Geneesmiddelen aanbevolen voor handhaving en aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen waarvoor bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel is vastgesteld

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendro-flumethiazide	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film- coated tablets	memantine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film- coated tablets	memantine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Bijlage Ib: Geneesmiddelen waarvoor schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen en waarvoor vergunningaanvragen niet voldoen aan de criteria voor goedkeuring

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Oostenrijk	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
België	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	ethinylestradiol/levonorgestr el	0,03 mg/0,12 5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradi ol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	ethinylestradiol/levonorgestr el	0,03 mg/0,12 5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistinedihydrochloride	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Tsjechië		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistinedihydrochloride	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistinedihydrochloride	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	250 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarke n	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	500 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarke n	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	Alternova A/S		Novertigo	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	Alternova A/S		Novertigo	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofen	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Denemarke n	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarke n		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarke n	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Frankrijk		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Frankrijk		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminehydrochloride	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminehydrochloride	850 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminehydrochloride	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Frankrijk		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-zuur-ethylesters 90	1 g	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		AUROVITAS UNIPessoal Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptine	12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMEN T	PERURCIL	ursodeoxycholzuur	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMEN T	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoxycholzuur	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMEN T	VALDINE	ursodeoxycholzuur	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	2 mg/ 0,625 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	4 mg/1,25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	8 mg/2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmdtabletten	ethinylestradiol/levonorgestr el	0,03 mg/0,15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmdtabletten	irbesartan	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmdtabletten	irbesartan	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmdtabletten	irbesartan	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Duitsland	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	ethinylestradiol/levonorgestr el	0,03 mg/0,12 5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	ethinylestradiol/levonorgestr el	0,03 mg/0,12 5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapine	5 mg	Orodispergeerbar e tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapine	10 mg	Orodispergeerbar e tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapine	15 mg	Orodispergeerbar e tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapine	20 mg	Orodispergeerbar e tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Duitsland)	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Duitsland)	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Duitsland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Duitsland)	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Duitsland		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG, Germany		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteride	0,5 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Griekenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteride	0,5 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Ierland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteïne	375 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Italië	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Italië	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	250 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilline	500 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceutical s AB		Betahistyna Bluefish	betahistinedihydrochloride	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceutical s AB		Betahistyna Bluefish	betahistinedihydrochloride	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceutical s AB		Betahistyna Bluefish	betahistinedihydrochloride	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceutical s AB		Beta-histina Bluefish	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofen	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceutical s AB		Beta-histina Bluefish	betahistinedihydrochloride	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceutical s AB		Beta-histina Bluefish	betahistinedihydrochloride	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminehydrochloride	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Roemenië		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimata filmate	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimata filmate	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimata filmate	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Slovenië		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminehydrochloride	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminehydrochloride	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Spanje	Bluefish Pharmaceutical s AB		Betahistina Bluefish	betahistinedihydrochloride	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Bluefish Pharmaceutical s AB		Betahistina Bluefish	betahistinedihydrochloride	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO S AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO S AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO S AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO S AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO S COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	2 mg/ 0,625 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO S COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	4 mg/1,25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO S COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	8 mg/2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	SANDOZ FARMACEUTICA , SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Spanje		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Zweden	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxyzine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamycine	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamide	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	5 mg/80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	5 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipine/valsartan	10 mg/160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film- coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film- coated tablets	irbesartan	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film- coated tablets	irbesartan	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	ethinylestradiol/levonorgestr el	0,03 mg/0,12 5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Kinedexe UK Limited (voorheen NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	natriumcromoglicaat	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Verenigd Koninkrijk	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazide	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	hydroxyzinehydrochloride	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteïne	375 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film- coated tablet	metforminehydrochloride	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film- coated tablet	metforminehydrochloride	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film- coated tablet	metforminehydrochloride	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliclazide	80 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliclazide	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-zuur-ethylesters 90	1000 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU / EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswe g
Verenigd Koninkrijk		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik