

## **BIJLAGE I**

### **Lijst van nationaal geautoriseerde geneesmiddelen**

Bijlage IA – Lutinus en geassocieerde namen

Lidstaat EU/EEA	Naam	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Lutinus	Ferring Arzneimittel GmbH	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Tsjechië	Lutinus	Ferring-Léčiva, a.s.	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Denemarken	Lutinus	Ferring Lægemedler A/S	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Finland	Lutinus	Ferring Lääkkeet Oy	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Duitsland	Lutinus	Ferring Arzneimittel GmbH	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Griekenland	Lutinus	Ferring Hellas Mepe	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Hongarije	Lutinus	Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedel mi Kft.	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
IJsland	Lutinus	Ferring Lægemedler A/S	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK

Lidstaat EU/EEA	Naam	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Lutinus	Ferring Ireland Ltd.	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Nederland	Lutinus	Ferring B.V.	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Noorwegen	Lutinus	Ferring Legemidler As	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Polen	Lutinus	Ferring Gmbh	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Portugal	Luferti	Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Roemenië	Lutinus	Ferring Gmbh	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Slowakije	Lutinus	Ferring Léciva A.S.	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Slovenië	Lutinus	Ferring Gmbh	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK

<b>Lidstaat EU/EEA</b>	<b>Naam</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Spanje	Lutinus	Ferring S.A.U.	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Zweden	Lutinus	Ferring Läkemedel Ab	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK
Verenigd Koninkrijk	Lutigest	Ferring Pharmaceuticals Ltd.	Progesteron	PROGESTERON 100MG TABLET	TABLET VOOR VAGINAAL GEBRUIK	VAGINAAL GEBRUIK

Bijlage IB – Dutasteride Actavis en geassocieerde namen

Lidstaat EU/EEA	Naam	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Dutasterid Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Bulgarije	Caminard	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Kroatië	Caminard	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Tsjechië	Dutasterid Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Denemarken	Dutasteride Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Estland	Dutasteride Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
IJsland	Dutasteride Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Ierland	Dutasteride Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Letland	Dutasteride Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Litouwen	Dutasteride Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Noorwegen	Dutasteride Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Polen	Dudactiv	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Roemenië	Dutasteridă Actavis	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK

<b>Lidstaat EU/EEA</b>	<b>Naam</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Slovenië	Dutelas	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK
Verenigd Koninkrijk	Dutasteride Actavis Group	Actavis Group Ptc Ehf.	Dutasteride	DUTASTERIDE 0,5MG CAPSULE	CAPSULE, ZACHT	ORAAL GEBRUIK

Bijlage IC – SoliCol D3

<b>Lidstaat EU/EEA</b>	<b>Naam</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutisch e vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
United Kingdom	SoliCol D3	Pharmaceutics (UK) Limited	Colecalciferol	COLECALCIFEROL 50,000 IU	TABLET	ORAL USE
United Kingdom	SoliCol D3	Pharmaceutics (UK) Limited	Colecalciferol	COLECALCIFEROL 20,000 IU	TABLET	ORAL USE