

Aneks I

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Aneks Ia: Produkty lecznicze, w przypadku których zaleca się utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, w przypadku których stwierdzono biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazyd	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film-coated tablets	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film- coated tablets	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Aneks Ib: Produkty, w przypadku których zaleca się zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, które nie spełniają kryteriów dopuszczenia

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodypina / walsartan	5 mg / 80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodypina / walsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodypina / walsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	worykonazol	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	worykonazol	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etynyloestradiol / lewonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradio I Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etynyloestradiol / lewonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistyny dichlorowodorek	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistyny dichlorowodorek	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistyny dichlorowodorek	24 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacylina	250 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Dania	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacylina	500 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Dania	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Alternova A/S		Novertigo	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Alternova A/S		Novertigo	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Orion Corporation, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orion Corporation, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orion Corporation, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tabletki o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S, Dania		Hydroxyzine Sandoz	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S, Dania		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednizolon	20 mg		
Francja		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodypina / walsartan	5 mg / 80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodypina / walsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodypina / walsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminy chlorowodorek	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1 g	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		AUROVITAS UNIPESOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptyna	12,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	kwask ursodeoksycholowy	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	kwask ursodeoksycholowy	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	kwask ursodeoksycholowy	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	peryndopryl/indapamid	2 mg / 0,625 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	peryndopryl/indapamid	4 mg / 1,25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	peryndopryl/indapamid	8 mg / 2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	etynyloestradiol / lewonorgestrel	0,03 mg / 0,15 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etynyloestradiol / lewonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	etynyloestradiol / lewonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (w Niemczech)	amlodypina / walsartan	5 mg / 80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (w Niemczech)	amlodypina / walsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (w Niemczech)	amlodypina / walsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG, Niemcy		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH, Niemcy		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteryd	0,5 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja		ΦARMAZAK ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodypina / valsartan	5 mg / 80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		ΦARMAZAK ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodypina / valsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		ΦARMAZAK ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodypina / valsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteryd	0,5 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Grecja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocysteina	375 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Włochy		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Włochy		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacylina	250 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Norwegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacylina	500 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Norwegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodypina / walsartan	10 mg /160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodypina / walsartan	5 mg / 80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodypina / walsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodypina / walsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Belfada	arypiprazol	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Belfada	arypiprazol	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodypina / walsartan	5 mg / 80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodypina / walsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodypina / walsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Hiszpania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	8 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodypina / walsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodypina / walsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	worykonazol	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	worykonazol	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodypina / walsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodypina / walsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	QUALIGEN, SL		Hidroxizyna Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	peryndopryl / indapamid	2 mg / 0,625 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	peryndopryl / indapamid	4 mg / 1,25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	peryndopryl / indapamid	8 mg / 2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamycyna	150 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Szwecja		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodypina / walsartan	5 mg /80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodypina / walsartan	5 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodypina / walsartan	10 mg / 160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met geregleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etynyloestradiol / lewonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Kinedexe UK Limited (wcześniej NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	kromoglikan sodu	100 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	arypiprazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	arypiprazol	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	arypiprazol	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	arypiprazol	30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazyd	40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	hydroksyzyny chlorowodorek	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocysteina	375 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metforminy chlorowodorek	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliklazyd	80 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliklazyd	40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	worykonazol	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	worykonazol	200 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne