

Anexo I

Lista de medicamentos e apresentações

Anexo IA: Medicamentos para os quais se recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para os quais foi estabelecida bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	SVUS Pharma a.S.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	SVUS Pharma a.S.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
França	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	SVUS Pharma a.S.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	SVUS Pharma a.S.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	SVUS Pharma a.S.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	SVUS Pharma a.S.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	SVUS Pharma a.S.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	SVUS Pharma a.S.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	SVUS Pharma a.S.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	SVUS Pharma a.S.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazida	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film-coated tablets	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film-coated tablets	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Anexo IB: Medicamentos para os quais se recomenda a suspensão das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado que não satisfazem os critérios de autorização

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Áustria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	dicloridrato de beta- histina	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	dicloridrato de beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	dicloridrato de beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLEY	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	250 mg	Cápsula dura	Via oral
Dinamarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	500 mg	Cápsula dura	Via oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Alternova A/S		Novertigo	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Alternova A/S		Novertigo	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofeno	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Estónia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Estónia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Estónia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropiom	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Finlândia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolona	20 mg		
França		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
França		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
França	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	cloridrato de metformina	500 mg	Comprimido	Via oral
França		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido	Via oral
França		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1 g	Cápsula mole	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		AUROVITAS UNIPESOAAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptina	12,5 mg	Comprimido	Via oral
França		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
França		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
França	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	2 mg / 0,625 mg	Comprimido	Via oral
França	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	4 mg / 1,25 mg	Comprimido	Via oral
França	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	8 mg / 2,5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmdtabletten	etinilestradiol / levonorgestrel	0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmdabletten	irbesartan	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmdabletten	irbesartan	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmdabletten	irbesartan	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgestrel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipina / valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipina / valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG, Germany		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterida	0,5 mg	Cápsula mole	Via oral
Grécia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	5 mg / 80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	5 mg / 160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipina / valsartan	10 mg / 160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		BRADEx AEBE	DUTASTERIDE/BRADEx	dutasterida	0,5 mg	Cápsula mole	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Itália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Itália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Letónia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Letónia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia		Sandoz B. V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia		Sandoz B. V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia		Sandoz B. V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Luxemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	250 mg	Cápsula dura	Via oral
Noruega	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	500 mg	Cápsula dura	Via oral
Noruega	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	dicloridrato de beta- histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipina / valsartan	10 mg /160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	dicloridrato de beta- histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	dicloridrato de beta- histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	5 mg /80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofeno	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	5 mg /160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	dicloridrato de beta- histina	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	dicloridrato de beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	SVUS Pharma a.S.		Belfada	aripirazol	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	SVUS Pharma a.S.		Belfada	aripirazol	15 mg	Comprimido	Via oral
Roménia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Roménia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Roménia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimato filmate	amlodipina / valsartan	5 mg /80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimato filmate	amlodipina / valsartan	5 mg /160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimato filmate	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Espanha		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	dicloridrato de beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	dicloridrato de beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	10 mg /160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	5 mg /160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina / valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamida	2 mg /0,625 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamida	4 mg /1,25 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamida	8 mg/2,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropiom	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Suécia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamicina	150 mg	Cápsula dura	Via oral
Suécia		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	5 mg /80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	5 mg /160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina / valsartan	10 mg /160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film- coated tablets	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film- coated tablets	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film- coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol / levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Kinedex UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	cromoglicato de sódio	100 mg	Cápsula dura	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazida	40 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	cloridrato de hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocysteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	cloridrato de metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliclazida	80 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliclazida	40 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Essential- Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral