

Anexa I

Lista de medicamente și forme de prezentare

Anexa Ia: Medicamente pentru care se recomandă menținerea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizare de punere pe piață pentru care a fost stabilită bioechivalența cu un medicament de referință autorizat în UE

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortizon	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortizon	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film-coated tablets	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film-coated tablets	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazidă	2,5 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortizon	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortizon	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Anexa Ib: Medicamente pentru care se recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizare de punere pe piață care nu îndeplinesc criteriile de autorizare

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Austria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacină	250 mg	Capsulă	Administrare orală
Danemarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacină	500 mg	Capsulă	Administrare orală
Danemarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Alternova A/S		Novertigo	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Alternova A/S		Novertigo	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofen	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Orion Corporation, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orion Corporation, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orion Corporation, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S, Danemarca		Hydroxyzine Sandoz	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Orion Corporation Orion Pharma, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Orion Corporation Orion Pharma, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Orion Corporation Orion Pharma, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Sandoz A/S, Danemarca		Bupropion Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Finlanda	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Franța		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	clorhidrat de metformină	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 g	Capsulă moale	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		AUROVITAS UNIPessoal Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptină	12,5 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	acid ursodeoxicolic	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	acid ursodeoxicolic	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	acid ursodeoxicolic	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamidă	2 mg/0,625 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamidă	4 mg/1,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamidă	8 mg/2,5 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmdabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmdabletten	irbesartan	75 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmdabletten	irbesartan	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmdabletten	irbesartan	300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapină	5 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapină	10 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapină	15 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapină	20 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (în Germania)	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (în Germania)	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (în Germania)	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmdabletten	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmdabletten	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal AG, Germania		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH, Germania		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia		Pharmanel Commercial Pharmaceutica I S.A.	DUARIDE	dutasteridă	0,5 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia		ΦARMAZAK ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteridă	0,5 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteină	375 mg	Capsulă	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Alternova A/S		Dicloxacilin Alternova	dicloxacină	250 mg	Capsulă	Administrare orală
Norvegia	Alternova A/S		Dicloxacilin Alternova	dicloxacină	500 mg	Capsulă	Administrare orală
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	diclorhidrat de betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	diclorhidrat de betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	diclorhidrat de betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Polonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofen	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Limitada		Bupropion HCl Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	diclorhidrat de betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	diclorhidrat de betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Neofordex 250 mg comprimate	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Neofordex 500 mg comprimate	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Kinedexe UK Limited (anterior NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	cromoglicat de sodiu	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazid	40 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	clorhidrat de hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteină	375 mg	Capsulă	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	clorhidrat de metformină	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliclazid	80 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliclazid	40 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Regatul Unit		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	diclorhidrat de betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	diclorhidrat de betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	diclorhidrat de betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Spania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	diclorhidrat de betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	diclorhidrat de betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamidă	2 mg/0,625 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamidă	4 mg/1,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamidă	8 mg/2,5 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania		LABORATORIO S CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Spania	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania		ALMUS FARMACEUTIC A, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania		ALMUS FARMACEUTIC A, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Suedia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramidă	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamicină	150 mg	Capsulă	Administrare orală
Suedia		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală