

Priloga I

Seznam zdravil in oblik

Priloga Ia: Zdravila, priporočena za ohranitev, in vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, za katera je bila ugotovljena biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmdabletten	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmdabletten	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazid	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film- coated tablets	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film- coated tablets	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Priloga Ib: Zdravila, za katere se priporoča začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom, in vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki ne ustrezajo merilom za pridobitev dovoljenja

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroraln a uporaba
Avstrija	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroraln a uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroraln a uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroraln a uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroraln a uporaba
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	tableta	peroraln a uporaba
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	tableta	peroraln a uporaba
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	tableta	peroraln a uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistinijev dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistinijev dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistinijev dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	250 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	500 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednizolon	20 mg		
Francija		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminijev hidroklorid	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminijev hidroklorid	850 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-kislinski etilestri 90	1 g	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		AUROVITAS UNIPESOAAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoksiholna kislina	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoksiholna kislina	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoksiholna kislina	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,15 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG, Germany		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		BRADEX ΑΕΒΕ	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Norveška	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	250 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	500 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Norveška	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimatate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminijev hidroklorid	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamicin	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/0,125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	natrijev kromoglikat	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	hidroksizinijev hidroklorid	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metforminijev hidroklorid	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metforminijev hidroklorid	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliklazid	80 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliklazid	40 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba