

Bilaga I

**Lista över nationellt godkända läkemedel och ansökningar om
godkännande för försäljning**

Bilaga IA: Läkemedel som rekommenderas upprätthållande samt ansökningar om godkännande för försäljning, för vilka bioekvivalens gentemot EU:s referensläkemedel har fastställts

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUD INE SANDOZ	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Finland		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Venipharm	BAMIVENI	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Venipharm	BAMIVUDINE	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Venipharm	VIRAMUDINE	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmdragerad	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmdragerad	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmdragerad	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmdragerad	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmdragerad	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plévele dengtos tabletės	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir+Lamivudin e Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Sverige		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

BILAGA IB: Produkter för vilka godkännandet för försäljning rekommenderas tillfälligt upphävande samt ansökningar om godkännande för försäljning som inte uppfyller godkännandevillkoren

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovakvon/proguanil	62.5 mg/25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovakvon/proguanil	250 mg/100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Sandoz NV		Malaprotec	atovakvon/proguanil	62.5 mg/25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Sandoz NV		Malaprotec	atovakvon/proguanil	250 mg/100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Bulgarien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien		Vipha S.A.	Erlotinib Vipha 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien		Vipha S.A.	Erlotinib Vipha 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Progu anil Orifarm	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Progu anil ratiopharm	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Sandoz A/S		Horisto	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Sandoz A/S		Horisto	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Progu anil ratiopharm	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Sandoz A/S		Rumbabor	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Sandoz A/S		Rumbabor	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoxicillin	1 g	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoxicillin	1 g	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Sandoz		Atovaquone/Progu anil Sandoz ENFANTS	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Sandoz		Atovaquone/Progu anil Sandoz	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Teva Sante		Atovaquone/Progu anil Teva ENFANTS	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Teva Sante		Atovaquone/Progu anil Teva	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Venipharm		EBACHOI	ebastine	10 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Venipharm		EBARREN	ebastine	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastine	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastine	10 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastine	10 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastine	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastine	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastine	10 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Venipharm		EBONDE	ebastine	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Venipharm		EBONTAN	ebastine	10 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Venipharm		EBOUDA	ebastine	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Medipha Sante		Tramadol/Paracét amol Nialex	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Zydus France		Tramadol/Paracét amol Zydus France	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmdragerad	etoricoxib	30 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmdragerad	etoricoxib	60 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmdragerad	etoricoxib	90 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmdragerad	etoricoxib	120 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoxicillin	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoxicillin	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoxicillin	750 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoxicillin	1000 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilin	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin- Hormosan 60 mg magensaftresisten te Hartkapseln	duloxetin	60 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin- Hormosan 40 mg magensaftresisten te Hartkapseln	duloxetin	40 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin- Hormosan 30 mg magensaftresisten te Hartkapseln	duloxetin	30 mg	Kapsel, hård	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin- Hormosan 20 mg magensaftresisten te Hartkapseln	duloxetin	20 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydroklortiazid	150 mg/ 12.5mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydroklortiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydroklortiazid	300 mg / 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Aktiengesellsch aft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Progua nilhydrochlorid- ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Progua nilhydrochlorid- ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Progua nilhydrochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmdabletten	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin- Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmdabletten	eprosartan	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Grekland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Grekland		Geneparm SA	ERLOTINIB/GENEP HARM	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern		Viparm S.A.	ERLOTINIB VIPARM 100 mg filmdragerad	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern		Viparm S.A.	ERLOTINIB VIPARM 150 mg filmdragerad	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern		Viparm S.A.	ERLOTINIB VIPARM 25 mg filmdragerad	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmdragerad	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmdragerad	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmdragerad	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film- coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film- coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film- coated tablets	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletés	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydroklortiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydroklortiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydroklortiazid	300 mg / 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilin	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Progua nilhydrochlorid- ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid- ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Polen	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	750 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicillin	1000 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	Pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Rumänien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakien		Vipha S.A.	Erlotinib Vipha 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg flmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg flmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg flmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidro cloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidro cloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Sverige		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Sverige	Sandoz A/S		Horisto	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Sandoz A/S		Horisto	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Progu anil Orifarm	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Sverige	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Nederländerna		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Progua nil HCl Teva	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Progua nil HCl Teva	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V.		Atovaquon/Progua nil HCl Sandoz	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V.		Atovaquon/Progua nil HCl Sandoz	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V.		Atovaquon/Progua nil HCl Sandoz	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V.		Atovaquon/Progua nil HCl Sandoz	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sakvinavir	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Nederländerna	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM- COATED TABLETS	rosuvastatin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM- COATED TABLETS	rosuvastatin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM- COATED TABLETS	rosuvastatin	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydroc hlorothiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydroklortiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydroc hlorothiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydroklortiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydroc hlorothiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydroklortiazid	300 mg / 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	rasagilin	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloxetin	20 mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloxetin	30 mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloxetin	40 mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloxetin	60 mg	Kapsel	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM- COATED TABLETS	atovakvon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM- COATED TABLETS	atovakvon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoxicillin	3443.35 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Storbritannien	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Storbritannien	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalin	25 mg	Kapsel, hård	Oral användning