

Официален вестник на Европейския съюз

С 245



Издание
на български език

Информация и известия

Година 60
28 юли 2017 г.

Съдържание

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2017/С 245/01	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 юни 2017 г. до 30 юни 2017 г. (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	1
2017/С 245/02	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 юни 2017 г. до 30 юни 2017 г. (Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО или член 38 от Директива 2001/82/ЕО)	12

BG

IV

*(Информация)*ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 юни 2017 г. до 30 юни 2017 г.***(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на
Съвета ⁽¹⁾)*

(2017/C 245/01)

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Присти

Дата на решението	Наименование на лекарственния продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
2.6.2017 г.	Elmiron	Пентозан полисулфат натрий	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	Капсула, твърда	G04BX15	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Refixia	нонаког бета пептид	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1193	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	B02BD04	7.6.2017 г.
15.6.2017 г.	Febuxostat Mylan	фебуксостат	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/17/1194	Филмирана таблетка	M04AA03	19.6.2017 г.
15.6.2017 г.	Rixathon	Ритуксимаб	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	Концентрат за инфузионен разтвор	L01XC02	19.6.2017 г.
15.6.2017 г.	Riximyo	Ритуксимаб	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	Концентрат за инфузионен разтвор	L01XC02	19.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Erelzi	етанерцепт	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	Инжекционен разтвор	L04AB01	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Kevzara	сарилумаб (sarilumab)	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1196	Инжекционен разтвор	L04AC14	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Skilarence	диметилфумарат	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	Стомашно-устойчива таблетка	Pending	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Ucedane	карлумава киселина	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/17/1202	Диспергираща се таблетка	A16AA05	27.6.2017 г.
29.6.2017 г.	Besponsa	инотузумаб озонгамлин	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1200	Прах за концентрат за инфузионен разтвор	L01XC26	3.7.2017 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
2.6.2017 г.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Caspofungin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1081	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	PecFent	Archimedes Development Ltd Albert Einstein Centre, Nottingham Science and Technology Park, University Boulevard NG7 2 TN Nottingham, United Kingdom	EU/1/10/644	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Somavert	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240	7.6.2017 г.
2.6.2017 г.	Прегабалин Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/997	8.6.2017 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
2.6.2017 г.	Прегабалин Mylan Pharma	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/998	8.6.2017 г.
8.6.2017 г.	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	12.6.2017 г.
12.6.2017 г.	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	14.6.2017 г.
12.6.2017 г.	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	14.6.2017 г.
15.6.2017 г.	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	19.6.2017 г.
15.6.2017 г.	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	19.6.2017 г.
15.6.2017 г.	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	19.6.2017 г.
15.6.2017 г.	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	19.6.2017 г.
15.6.2017 г.	Zometa	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/176	19.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Atriance	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/403	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Archie Samuel s.r.o. Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/541	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Cubicin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/328	20.6.2017 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
16.6.2017 г.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Intuniv	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1040	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	21.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Sivextro	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/991	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	20.6.2017 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
16.6.2017 г.	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/12/800	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Золедронова киселина medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	20.6.2017 г.
16.6.2017 г.	Капецитабин medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	20.6.2017 г.
23.6.2017 г.	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	28.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Emselex	Merus Labs Luxco S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen, L-2540 Luxembourg	EU/1/04/294	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/02/223	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Farydak	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1023	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Flixabi	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/16/1106	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Izba	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	27.6.2017 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
23.6.2017 г.	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	28.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Sebivo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/388	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Sevelamer carbonate Zentiva	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	27.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Тадалафил Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	27.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Grastofil	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/13/877	28.6.2017 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
26.6.2017 г.	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	28.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Macugen	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/05/325	28.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320	28.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Onglyza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	28.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Pregabalin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1027	28.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	28.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	28.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Вориконазол Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	28.6.2017 г.
29.6.2017 г.	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	3.7.2017 г.
29.6.2017 г.	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België	EU/1/10/651	4.7.2017 г.
29.6.2017 г.	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	3.7.2017 г.
29.6.2017 г.	Ibandronic acid Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/11/685	3.7.2017 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
29.6.2017 г.	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	3.7.2017 г.
29.6.2017 г.	Upravi	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/15/1083	3.7.2017 г.
29.6.2017 г.	Vizamyl	GE Healthcare Ltd Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/14/941	3.7.2017 г.
29.6.2017 г.	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312	3.7.2017 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
2.6.2017 г.	Removab	Neovii Biotech GmbH Am Haag 6-7, 82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512	7.6.2017 г.
15.6.2017 г.	Clopidogrel Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/561	19.6.2017 г.
23.6.2017 г.	Zontivity	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/14/976	27.6.2017 г.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Присти

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
19.6.2017 г.	Prevotax	matopitant	Le Vet Beheer B.V. Wijgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/17/211	Инжекционен разтвор	QA04AD90	21.6.2017 г.
27.6.2017 г.	CLYNAV	Ваксина за заболяване на панкреаса на съомгата (рекомбинантен ДНК плазмид)	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/16/197	Инжекционен разтвор	QI10AX	29.6.2017 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
6.6.2017 г.	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	8.6.2017 г.
7.6.2017 г.	Econor	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9NL UNITED KINGDOM	EU/2/98/010	9.6.2017 г.
8.6.2017 г.	Cardalis	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/12/142	12.6.2017 г.
13.6.2017 г.	BROADLINE	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/157	15.6.2017 г.
13.6.2017 г.	Circovac	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., MAGYARORSZÁG	EU/2/07/075	15.6.2017 г.
13.6.2017 г.	Clomicalm	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/98/007	15.6.2017 г.
13.6.2017 г.	Veraflox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/10/107	16.6.2017 г.
29.6.2017 г.	EQUIOXX	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/08/083	3.7.2017 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 юни 2017 г. до 30 юни 2017 г.

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО⁽²⁾)

(2017/C 245/02)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
23.6.2017 г.	Micro therapeutic Research Labs	Не се прилага	Не се прилага	Вж. Приложението I	26.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Не се прилага	Вж. Приложението II	27.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Vepesid and associated names	etoposide	Не се прилага	Вж. Приложението III	27.6.2017 г.
12.6.2017 г.	Haldol and associated names	haloperidol	Не се прилага	Вж. Приложението V	13.6.2017 г.
20.6.2017 г.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Не се прилага	Вж. Приложението VI	21.6.2017 г.

— Отказ за издаване на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
6.6.2017 г.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Не се прилага	Вж. Приложението IV	27.6.2017 г.
20.6.2017 г.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Не се прилага	Вж. Приложението VI	21.6.2017 г.

— Преустановяване на действието на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
23.6.2017 г.	Micro therapeutic Research Labs	Не се прилага	Не се прилага	Вж. Приложението I	26.6.2017 г.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

— Отменяне на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
26.6.2017 г.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Не се прилага	Вж. Приложението IV	27.6.2017 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на лекарствените продукти и форми

Приложение Ia: Лекарствени продукти, за които се препоръчва запазване, и заявления за разрешаване за употреба, за които е установена биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт в ЕС

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозовата единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	парацетамол	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	SVUS Pharma a.s.		Moysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	SVUS Pharma a.s.		Moysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Moysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Moysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	SVUS Pharma a.s.		Moysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	SVUS Pharma a.s.		Moysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmascorp Ltd.		Memantin Pharmascorp 10 mg Filmtabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmascorp Ltd.		Memantin Pharmascorp 20 mg Filmtabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявитель	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	SVUS Pharma a.s.		Могуса	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	SVUS Pharma a.s.		Могуса	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Pharmascorp Ltd.		Memantin Pharmascorp 10 mg Filmtabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Pharmascorp Ltd.		Memantin Pharmascorp 20 mg Filmtabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POGAHOVANÉ TABLETY	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POGAHOVANÉ TABLETY	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Pharmascorp Ltd.		Memantine Pharmascorp	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Pharmascorp Ltd.		Memantine Pharmascorp	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Bendroflumetiazid Alternova	бендрофлуметиазид	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Приложение Ів: Продукти, за които се препоръчва временно спиране на разрешението за употреба, и заявления за разрешаване за употреба, които не отговарят на критериите за разрешаване

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Sandoz GmbH		Vurproion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Австрия	1A Pharma GmbH		Vurproion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	5 mg	Филимирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	10 mg	Филимирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	20 mg	Филимирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Horntosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,15 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Virtopion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	буцропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	ирбесартан	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	ирбесартан	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	ирбесартан	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgestrel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезагел на разрешението за употреба	Заявигел	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	НЕС Pharm GmbH		Olanzapin НЕС Pharm 5 mg Schmelztabletten	оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	НЕС Pharm GmbH		Olanzapin НЕС Pharm 10 mg Schmelztabletten	оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	НЕС Pharm GmbH		Olanzapin НЕС Pharm 15 mg Schmelztabletten	оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	НЕС Pharm GmbH		Olanzapin НЕС Pharm 20 mg Schmelztabletten	оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозовата единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Aurovitas Unipressoal, Lda.	Tadalafil Ritista	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG, Germany		Vuproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH, Germany		Vuproprion 1 A Pharma 300 mg	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	дутастерид	0,5 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	дутастерид	0,5 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Pharmapel Commercial Pharmaseutical S.A.		PRABEX	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	250 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	500 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Novertigo	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Novertigo	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Orifarm Generics A/S	Lopramid Orifarm	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявитель	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания		Alternova A/S	Vaklofen Alternova	баклофен	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филимирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филимирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филимирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Etodolac Alternova	етодолак	300 mg	Филимирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Narboxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Narboxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	карбостистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafil Auovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafil Auovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafil Auovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS UNIPESONAL, LDA		Tadalafil Auovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявитель	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almusa Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almusa Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	2 mg/0,625 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	4 mg/1,25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	8 mg/2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Испания	SANDOZ FARMACEUTICAL, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Voriconazolo Aurobindo	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Virtopione Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Италия	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Voriconazolo Aurobindo	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	500 mg	Филимирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablets	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablets	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablets	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tablets	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Proenzi s.r.o		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург		Sandoz B.V.	Vuroprion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Vuroprion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Sandoz B.V.		Virproprion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезагел на разрешението за употреба	Заявигел	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	250 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Норвегия	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	500 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Aurobindo Pharma Limited		Narboxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Aurobindo Pharma Limited		Narboxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Aurovitas Unipressoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	тадалафил	2.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	ирбесартан	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	ирбесартан	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	ирбесартан	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	парацетамол	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Kinedex UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	натриев хромогликат	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозовата единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Agipirazole 5 mg tablets	арипипразол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Agipirazole 10 mg tablets	арипипразол	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Agipirazole 15 mg tablets	арипипразол	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Agipirazole 30 mg tablets	арипипразол	30 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	гликлазид	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	хидроксизин хидрохлорид	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	карбоцистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	метформин хидрохлорид	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	гликлазид	80 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	гликлазид	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	омега-3-киселилни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихлорхлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	VITAMA S.A.		Sarpin	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	VITAMA S.A.		Napritum	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	VITAMA S.A.		Napritum	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихлорхлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихлорхлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Orion Corporation		Vurgorion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Полша	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Farmoz — Sociedade Técnica Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Farmoz — Sociedade Técnica Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригжател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	баклофен	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Narproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Narproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявитель	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Glob Ltd.		Vorigonazol Glob	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	бетахистин дихлорхлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	бетахистин дихлорхлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хлорхлорид	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Belfada	арипипразол	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Belfada	арипипразол	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	Proenzi s.r.o.		Eitrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявитель	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naroxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naroxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablette	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablette	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablette	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	Sandoz GmbH		Vuptrion Sandoz 300 mg tablete s prigrje-nim sproščanjem	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Унгария	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Vuptrion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxuzine Sandoz	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Narroxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S, Denmark		Vurtoprion Sandoz	бутпропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Финландия	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Narroxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	преднизолон	20 mg		
Франция		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозовата единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозовата единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxuzine EG	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Teva Sante		Hydroxuzine TEVA	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	омега-3-киселинни-етил естери 90	1 g	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригезател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		AUROVITAS UNIPES-SOAL Lda	Tadalafil Quiver	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		TIANERTINE ZYDUS	тианетин	12,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT	PERURCIL	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT	acide ursodesoxychologique Inopharm	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT	VALDINE	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	vorigonazole Arrow	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	vorigonazole Arrow	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригегател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indaramide Zyklus France	периндоприл/индапамид	2 mg/0,625 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indaramide Zyklus France	периндоприл/индапамид	4 mg/1,25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indaramide Zyklus France	периндоприл/индапамид	8 mg/2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMU/30 MIKROGRAMU	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramu/30 mikrogramu	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	бетахистин дихлорхлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	бетахистин дихлорхлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	бетахистин дихлорхлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Пригизател на разрешението за употреба	Заявители	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Orion Corporation		Virgorion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение
Швеция	EQI Pharma AB		Hydroxuzine EQI Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	метоклопрамид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	EQL Pharma AB		Atuxine	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	клиндамицин	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция		Aprofri AB	Loperamid Aprofri	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Butorion Sandoz	бутропион	300 mg	Таблетка с молифицирано освобождаване	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на лекарствените продукти и видове опаковки

Държава членка ЕС/ЕИП	Прилежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etororphos	100 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etororphos	100 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etororphos	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etororphos	100 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено кралство	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DN, United Kingdom	Etororphos	100 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на лекарствените продукти и видове опаковки

Държава членка ЕС/ЕИП	Прилежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозата единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.0G, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpre, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Хърватия	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Дания	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Естония	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövoház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Финландия	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	100 mg	Капсула	Перорално приложение
Ирландия	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Капсули, меки	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозата единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Капсули, меки	Перорално приложение
Италия	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Люксембург	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpre, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Нидерландия	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Нидерландия	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Норвегия	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövóház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövóház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Словения	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозата единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Швеция	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, животинските видове, начина на приложение, притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Австрия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Белгия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd vee	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
България	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
България	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Кипър	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, προφιγμια για φαρμακωυχο ζωοτροφη για χοιρους	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Кипър	Andrés Pitaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIХ 1000MG/ G пропiура για φαρμακουχο ζωοτροφι για χοiρους	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Кипър	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G пропiура για φαρμακουχο ζωοτροφι για χοiρους	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Чешка република	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g pre- mix pro medikaci krmiva pro selata	Цинков оксид	600 mg/g	Премикс	Прасета (прасенца)	Перорално
Чешка република	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Цинков оксид	622 mg/g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Чешка република	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Цинков оксид	622 mg/g	Премикс	Прасета (прасенца)	Перорално
Чешка република	MIKROP ŠEBÍN a.s. Šebín 416 664 23 Šebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Цинков оксид	492 mg/g	Премикс	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Чешка република	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Veridan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Цинков оксид	1000 mg/g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Veridan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsil DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Дания	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsil DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Цинков оксид	1000 mg/g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Цинков оксид	1000 mg/g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Естония	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Финландия	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerahua var- ten	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Франция	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Германия	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösen- sell Germany	Enteroxid N AMV aniMe- dica	Цинков оксид Колистин сулфат	480 mg/g 25 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösen- sell Germany	aniMedica Enteroxid N	Цинков оксид Колистин сулфат	480 mg/g 25 mg/g	Прах за перорално приложение	Прасета (прасенца)	Перорално
Унгария	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógy- premix malacok számára A.U.V.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Унгария	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIK 1000 mg/ g gyógypremix sertések számára A.U.V.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Унгария	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Унгария	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Исландия	Veridan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VerZin	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Ирландия	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Ирландия	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincOtec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Ирландия	Nuverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Италия	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Италия	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Cortis, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Италия	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Италия	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Италия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Латвия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Литва	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaitinis premiksas parseliams	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Нидерландия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g pre-mix for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Норвегия	Veridan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Полша	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Цинков оксид Сульфатуанидин	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Полша	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Полша	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Полша	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Полша	VetoquinoI Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Цинков оксид Сульфатуанидин	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Португалия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Португалия	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Португалия	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estorial II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 — 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Португалия	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinc 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Румъния	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Румъния	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Румъния	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistor premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Република Словакия	Andrés Pinaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincorpremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Република Словакия	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g pre- gorálny prášok	Цинков оксид	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Пулвис за перорално приложение	Прасета (прасенца)	Перорално
Република Словакия	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Цинков оксид	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Република Словакия	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	Цинков оксид	600 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Словения	Huiverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g pre- mešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Andrés Pinaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMI 1000 MG/ G	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Huiverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g pre- mezcla medicamentosa para lechones	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Испания	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franquises del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Cortis, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para por- cino	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Швеция	Vetidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Прилежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Швеция	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Обединено кралство	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Обединено кралство	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Обединено кралство	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Прилежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalan tie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално прило- жение	2 mg/ml
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalan tie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalan tie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalan tie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalan tie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Oral Drops, Solution	Перорално приложение	2 mg/ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Oral Drops, Solution	Перорално приложение	10 mg/ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Инжекционен разтвор	Интрамукулно приложение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Oral drops,	Перорално приложение	2 mg/ml
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Oral drops, solution	Перорално приложение	10 mg/ml
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M. Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално прило- жение	2 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално прило- жение	2 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално прило- жение	2 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално прило- жение	10 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1 000 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално прило- жение	10 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Интрамускулно приложение; Ин- травенозно прило- жение	5 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално прило- жение	N/A
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално прило- жение	2 mg/ml
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Интрамускулно приложение; Ин- травенозно прило- жение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Portuguesa, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Португалия	Janssen Farmacêutica Portuguesa, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Portuguesa, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Португалия	Janssen Farmacêutica Portuguesa, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Portuguesa, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	NA
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	NA

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	N/A
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Списък на наименованията, фармацевтичната форма, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, живогинските видове, начините на приложение, заявителя/притежателя на разрешението за употреба в държавите членки

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на разрешението за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Животински видове	Начин на приложение
Франция	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lan- nelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Метилпреднизолон хидро- ген сукцинат	Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор	120 mg per bottle	Говеда, котки, кучета	Интрамускулно или интравенозно
Франция	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lan- nelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Метилпреднизолон хидро- ген сукцинат	Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор	500 mg per bottle	Говеда, котки, кучета	Интрамускулно или интравенозно
Германия ⁽¹⁾	CP-Pharma Handelsge- sellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Метилпреднизолон хидро- ген сукцинат	Прах и разтворител	500 mg per bottle	Говеда, котки, ку- чета	Интрамускулно или интравенозно

⁽¹⁾ Marketing authorisation not granted for target species cattle

ISSN 1977-0855 (електронно издание)
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG