



C/2024/3878

28.6.2024

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 mai 2024 au 31 mai 2024

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC ⁽¹⁾, de l'article 38 de la directive 2001/82/EC ⁽²⁾ ou de l'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾)

(C/2024/3878)

— **Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Voir Annexe II	Voir Annexe II	17.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Voir Annexe III	Voir Annexe III	24.5.2024

— **Refus d'une autorisation nationale de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Voir Annexe I	Voir Annexe I	13.5.2024

— **Suspension d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Voir Annexe I	Voir Annexe I	13.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Voir Annexe III	Voir Annexe III	24.5.2024

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

Liste des médicaments et présentations

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Nom de fantaisie	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofène 400 mg	Capsule molle	Voie orale
France	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	ibuprofène 400 mg	Capsule molle	Voie orale
Lettonie	UAB «NVT» Sodu st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofène 400 mg	Capsule molle	Voie orale
Lituanie	JSC «NVT» Sodu st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofène 400 mg	Capsule molle	Voie orale
Pologne	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofène 400 mg	Capsule molle	Voie orale
Roumanie	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofène 400 mg	Capsule molle	Voie orale
Espagne		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofène 400 mg	Capsule molle	Voie orale

ANNEXE II

Liste de médicaments et présentations

État membre UE/EEA	Demandeur d'AMM	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaf-tresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistan-tes	Voie orale
Autriche	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaf-tresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistan-tes	Voie orale
Belgique	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastroré-sistantes	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistan-tes	Voie orale
Belgique	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastroré-sistantes	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistan-tes	Voie orale
Chypre	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γασ-τροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistan-tes	Voie orale
Chypre	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γασ-τροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistan-tes	Voie orale
République tchèque	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistan-tes	Voie orale
République tchèque	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistan-tes	Voie orale

État membre UE/EEA	Demandeur d'AMM	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde entero-kapsler	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Danemark	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde entero-kapsler	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Finlande	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Finlande	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Allemagne	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Allemagne	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Irlande	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Irlande	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Luxembourg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale

État membre UE/EEA	Demandeur d'AMM	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Pays-Bas	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Pays-Bas	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Norvège	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Norvège	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
République slovaque	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastro-rezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
République slovaque	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastro-rezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Espagne	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Espagne	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale

État membre UE/EEA	Demandeur d'AMM	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale
Suède	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	gélules gastrorésistantes	Voie orale

Liste des médicaments autorisés au niveau national et demandes d'autorisation de mise sur le marché

Annexe IIIA.

Médicaments pour lesquels le maintien des autorisations de mise sur le marché est recommandé et demandes d'autorisation de mise sur le marché pour lesquelles la bioéquivalence avec le médicament de référence dans l'UE a été établie

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg fil- mom obložene tablete	Sitagliptine/met- formine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Croatie	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Croatie	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformine	1 000 mg	Comprimé à libéra- tion prolongée	Voie orale
Chypre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformine	500 mg	Comprimé à libéra- tion prolongée	Voie orale
Chypre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformine	750 mg	Comprimé à libéra- tion prolongée	Voie orale
Chypre		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Chypre		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Chypre		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinib	37,5 mg	Gélule	Voie orale
Chypre		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque	Novatin Limited		Zexitor	Metformine	1 000 mg	Comprimé à libéra- tion prolongée	Voie orale
République tchèque	Novatin Limited		Zexitor	Metformine	500 mg	Comprimé à libéra- tion prolongée	Voie orale
République tchèque	Novatin Limited		Zexitor	Metformine	750 mg	Comprimé à libéra- tion prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	+pharma arznejmittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	+pharma arznejmittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	+pharma arznejmittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	+pharma arznejmittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Win Medica S.A.		Retaform	Metformine	1 000 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Win Medica S.A.		Retaform	Metformine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Win Medica S.A.		Retaform	Metformine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Geneparm S.A.		Egotux	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Geneparm S.A.		Egotux	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Geneparm S.A.		Egotux	Sunitinib	37,5 mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Geneparm S.A.		Egotux	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg film-tabletta	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptyline	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptyline	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Italie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	+pharma arznejmittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimata filmate	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimata filmate	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimé filmaté	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Genepharma S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Genepharma S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinib	25 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Genepharma S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinib	37,5 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Genepharma S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Acide ursodésoxycholique	300 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Acide ursodésoxycholique	500 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fésotérodine	4 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fésotérodine	8 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Acide ursodésoxycholique	150 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptyline	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptyline	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

Médicaments pour lesquels il est recommandé de suspendre les autorisations de mise sur le marché et demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ne remplissent pas les critères d'autorisation

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Opella Healthcare Austria GmbH		Racécadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Efritren 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Éfavirenz	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Autriche		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Autriche		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Belgique	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymécycline	300 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Colchicine	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Colchicine	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Tériflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodone	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Belgique		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Belgique		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Belgique		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Belgique		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Belgique		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptine/ metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipine/val- sartan/hydro- chlorothiazide	10 mg/160 m- g/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipine/val- sartan/hydro- chlorothiazide	5 mg/160 m- g/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Croatie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Croatie	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Déférasirox	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Déférasirox	360 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Déférasirox	90 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Croatie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Croatie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Croatie		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Croatie		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Croatie		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Croatie		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilocarpine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Croatie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Croatie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Croatie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Croatie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Croatie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Croatie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Croatie		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Sildénafil	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Sildénafil	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Sildénafil	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Croatie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Vildagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanavir	100 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunavir	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunavir	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Viartis Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipine/irbésartan	10 mg/150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipine/irbésartan	10 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipine/irbésartan	5 mg/150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipine/irbésartan	5 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Chypre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Chypre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Chypre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Chypre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Chypre		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazole	400 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 100 mg	Sildénafil	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 25 mg	Sildénafil	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 50 mg	Sildénafil	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
République tchèque	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
République tchèque	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodone	150 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
République tchèque	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodone	75 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
République tchèque	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfénidone	267 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfénidone	801 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
République tchèque	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
République tchèque	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
République tchèque	Viatriis Limited		Tutecvi	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipine/irbésartan	10 mg/150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipine/irbésartan	10 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipine/irbésartan	5 mg/150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipine/irbésartan	5 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofène	400 mg	Capsule molle	Voie orale
République tchèque		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	10 mg	Comprimé à croquer	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	20 mg	Comprimé à croquer	Voie orale
République tchèque		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	5 mg	Comprimé à croquer	Voie orale
Danemark	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymécycline	300 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine «Accord»	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid «Aurobindo»	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid «Aurobindo»	Léflunomide	15 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin «Brown & Burk»	Lymécycline	300 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadine	100 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib «Newbury»	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Orifarm Generics A/S		Priminova	Phénoxy méthylpénicilline	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S		Darunavir «Sandoz»	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S		Darunavir «Sandoz»	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S		Padviram	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine «Stada»	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Teva B.V.		Posaconazol «Teva B.V.»	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Danemark		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazole	400 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «Pharos»	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Danemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «Pharos»	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Danemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «Pharos»	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Danemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «Pharos»	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Danemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «Pharos»	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Danemark		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «Pharos»	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Danemark		Sandoz A/S	Sorafenib «Sandoz»	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib «Viartis»	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Danemark		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib «Viartis»	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Danemark		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib «Viartis»	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Estonie	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Estonie	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Estonie	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Estonie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Estonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Estonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Estonie		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildénafil	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildénafil	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildénafil	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Estonie		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Estonie		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Estonie		Viartis Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Estonie		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Estonie		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymécycline	300 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S		Padviram	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazole	400 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Finlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
France	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformine	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadol	50 mg	Gélule	Voie orale
France	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
France	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
France	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoxine	0,125 mg	Comprimé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoxine	0,25 mg	Comprimé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Léflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Névirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Névirapine	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
France	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
France	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
France	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
France	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
France	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
France	Arrow Génériques		Racécadotril Arrow 100 mg, gélule	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
France	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
France	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
France	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
France	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
France	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		Éfavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozole	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
France	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
France	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Erlotinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Viartis Sante		Posaconazole Viartis 40 mg/mL, suspension buvable	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
France	Viartis Sante		Vildagliptin Viartis 50 mg, comprimé	Vildagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Zentiva France		Racécadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale
France		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramate	15 mg	Gélule	Voie orale
France		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramate	25 mg	Gélule	Voie orale
France		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramate	50 mg	Gélule	Voie orale
France		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozine/metformine	5mg/1 000mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodrine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
France		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodrine	5 mg	Comprimé	Voie orale
France		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Térfiflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
France		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapsone	50 mg	Comprimé	Voie orale
France		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofène	400 mg	Capsule molle	Voie orale
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
France		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofoviridis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Allemagne	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifénacine	1 mg/ml	Solution orale	Voie orale
Allemagne	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformine	1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformine	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformine	850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozole	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazole	40 mg	Suspension buvable	Voie orale
Allemagne	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilocarpine	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Léflunomide	15 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Névirapine	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorvastatine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorvastatine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorvastatine	40 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorvastatine	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Carbamazépine	100 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Carbamazépine	200 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Carbamazépine	400 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Déférasirox	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Déférasirox	360 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Déférasirox	90 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfénidone	267 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfénidone	801 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildénafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Allemagne		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazole	400 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Dapagliflozine/ metformine	5mg/1 000mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflozine/ metformine	5mg/1 000mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozine/ metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozine/ metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Tériflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodone	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Tériflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Mercaptopurine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Mercaptopurine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoff-freisetzung	Trazodone	150 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Allemagne		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoff-freisetzung	Trazodone	75 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	150 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Allemagne		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	75 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Allemagne		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Allemagne		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Allemagne		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Allemagne		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Fumarate de diméthyle	120 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale
Allemagne		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Fumarate de diméthyle	240 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale
Allemagne		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Oxcarbazépine	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Oxcarbazépine	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Oxcarbazépine	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipine/irbésartan	10 mg/150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipine/irbésartan	10 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipine/irbésartan	5 mg/150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipine/irbésartan	5 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorvastatine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Vildagliptin Genepharma	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Radicut	Vildagliptine/ metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Genepharma S.A.		Radicut	Vildagliptine/ metformine	50 m- g/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Viartis Limited		Tuttecvi	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipine/irbésartan	10 mg/150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipine/irbésartan	10 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipine/irbésartan	5 mg/150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipine/irbésartan	5 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipine/irbésartan/hydrochlorothiazide	10 mg/300 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipine/irbésartan/hydrochlorothiazide	5 mg/300 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Geneparm S.A.	Bottiar	Linagliptine	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce		Geneparm S.A.	LAFVAL	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce		Innovis	Renofrin	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Innovis	Renofrin	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Innovis	Renofrin	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Grèce		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Grèce		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Grèce		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Grèce		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Grèce		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Grèce		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Grèce		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 100 mg filmtabletta	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 150 mg filmtabletta	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 200 mg filmtabletta	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 50 mg filmtabletta	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma 40 mg/ml szuszpenzió	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Hongrie	Genepharma S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmdoublette	Vildagliptine/ metformine	50 m- g/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg film-tablette	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg film-tablette	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmdoublette	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmdoublette	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmdoublette	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmdoublette	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmdoublette	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmdoublette	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmdoublette	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmdoublette	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmdoublette	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmdoublette	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptine/metformine	50 m-g/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptine/metformine	50 m-g/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tableta	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tableta	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tableta	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Islande	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Sandoz A/S		Padviram	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
Islande	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Islande	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Islande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Islande		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Islande		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Islande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Islande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Islande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Islande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Islande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Islande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodone	100 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodone	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodone	50 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Lymécycline	300 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Néfopam	30 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolone	2,5 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Irlande	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolone	5 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Irlande	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Irlande	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrine	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipyridamole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Irlande	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynine	2,5 mg/5 ml	Solution orale	Voie orale
Irlande	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynine	5 mg/5 ml	Solution orale	Voie orale
Irlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Irlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Irlande		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformine	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amiloride/hydrochlorothiazide	5 mg/50 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Italie	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Italie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	EG SpA		Posaconazolo EG	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Italie	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozole	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Italie	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozine/metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozine/metformine	5mg/1 000mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosémide	500 mg	Comprimé	Voie orale
Italie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Tériflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodone	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodone	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Italie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Italie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Italie		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Lettonie	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Vildagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Déférasirox	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Déférasirox	360 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Déférasirox	90 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfénidone	267 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfénidone	801 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatine	40 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatine	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plèvele dengtos tabletès	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plèvele dengtos tabletès	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinè ar infuzinè emulsija	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Lituanie	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinè ar infuzinè emulsija	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Lituanie	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletès	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plèvele dengtos tabletès	Vildagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletès	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafėnib	400 mg	Comprimė pelliculė	Voie orale
Lituanie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	375 mg	Comprimė à libėration prolongėe	Voie orale
Lituanie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	500 mg	Comprimė à libėration prolongėe	Voie orale
Lituanie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	750 mg	Comprimė à libėration prolongėe	Voie orale
Lituanie		Genepfarm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptine	5 mg	Comprimė pelliculė	Voie orale
Lituanie		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	375 mg	Comprimė à libėration prolongėe	Voie orale
Lituanie		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	500 mg	Comprimė à libėration prolongėe	Voie orale
Lituanie		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	750 mg	Comprimė à libėration prolongėe	Voie orale
Lituanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Gėlule	Voie orale
Lituanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Gėlule	Voie orale
Lituanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Gėlule	Voie orale
Lituanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Gėlule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformine	1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformine	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformine	850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Efavitren 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pelliculés	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pelliculés	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	150 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Luxembourg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	75 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Luxembourg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg		Viartis Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Malte	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Malte	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptine/metformine	50mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mébévérine	135 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mébévérine	135 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Malte	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Malte	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptine/metformine	50mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Malte		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Mercaptopurine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Malte		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Mercaptopurine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Malte		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Malte		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Malte		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Malte		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Malte		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildénafil	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildénafil	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildénafil	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Lymécycline	300 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadine	100 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Sandoz A/S		Padviram	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazole	400 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Norvège		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Norvège		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Norvège		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Norvège		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Norvège		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Léflunomide	15 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozole	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Pologne	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Pologne	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodone	150 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Pologne	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodone	75 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Pologne	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Pologne	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Pologne	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptine/ metformine	50 m- g/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozine/ metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozine/ metformine	5mg/1 000mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne		Generis Far- macêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Térfiflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne		Generis Far- macêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodone	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne		Generis Far- macêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodone	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofène	400 mg	Capsule molle	Voie orale
Pologne		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodisper- sible	Voie orale
Pologne		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodisper- sible	Voie orale
Pologne		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodisper- sible	Voie orale
Pologne		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodisper- sible	Voie orale
Pologne		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Pologne		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Phénoxyéthylpénicilline	1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Phénoxyéthylpénicilline	660 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Phénoxyéthyl-pénicilline	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibrate	100 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloride/hydrochlorothiazide	2,5 mg/25 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloride/hydrochlorothiazide	5 mg/50 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozole	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozine/metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozine/metformine	5mg/1 000mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Léflunomide	15 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Névirapine	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Racécadotril Generis	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Lymécycline	408 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptine/metformine	50 m-g/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 m-g/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 m-g/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 m-g/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 m-g/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 m-g/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Céfuroxime	250 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Céfuroxime	500 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosémide	500 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Térlflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodone	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodone	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodone	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodone	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Térlflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Portugal		Viartis Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	Viartis Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspension orale	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Roumanie	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimé filmate	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 0,5 mg comprimé	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 1mg comprimé	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 1mg comprimé	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimé filmate	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimé filmate	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimé filmate	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimé filmate	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimé filmate	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimé filmate	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimé filmaté	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimé filmaté	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimé filmaté	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Sanofi Romania SRL		Racécadotril Sanofi 100 mg capsule	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimé filmaté	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimé filmaté	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimé filmaté	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimé filmaté	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimé filmaté	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Viartis Limited		Posaconazol Viartis 40 mg/ml suspension orale	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Roumanie	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofène	400 mg	Capsule molle	Voie orale
Roumanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodone	150 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Slovaquie	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodone	75 mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Slovaquie	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Racécadotril	100 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Slovaquie	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Viartis Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Vildagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Vildagliptine/metformine	50 mg/1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Slovénie	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Slovénie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Slovénie		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Slovénie		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Slovénie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Slovénie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Slovénie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Slovénie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadol	50 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amiloride/hydrochlorothiazide	5 mg/50 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Léflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Névirapine	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Espagne	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozole	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posaconazole	40 mg	Suspension buvable	Voie orale
Espagne	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildénafil	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildénafil	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Pilocarpine	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Abacavir/lamivudine	600 mg/300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Déférasirox	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Déférasirox	360 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Déférasirox	90 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Carbamazépine	100 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Carbamazépine	200 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Carbamazépine	400 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Viartis Limited		Vildagliptina Viartis 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptine	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozine/metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozine/metformine	5mg/1 000mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Trazodone	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tériflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofène	400 mg	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Espagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Espagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Espagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Espagne		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Espagne		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de película	Pirfénidone	267 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de película	Pirfénidone	801 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Suède	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymécycline	300 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie parentérale
Suède	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie parentérale
Suède	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Lymécycline	300 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadine	100 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Phénoxyméthylpénicilline	1 g	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Phénoxyméthylpénicilline	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Sandoz A/S		Padviram	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazole	400 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Suède		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Suède		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Suède		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Suède		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Amdipharm Limited		Ciprofibrat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibrate	100 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amiloride/hydrochlorothiazide	2,5 mg/25 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amiloride/hydrochlorothiazide	5 mg/50 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Léflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Névirapine	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentine	50 mg/ml	Solution orale	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifénacine	1 mg/ml	Solution orale	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspension voor oraal gebruik	Posaconazole	40 mg	Suspension buvable	Voie orale
Pays-Bas	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Clémastine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyline	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyline	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyline	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanavir	100 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine/metformine	50 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafénib	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Carbamazépine	100 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Carbamazépine	200 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Carbamazépine	400 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Déférasirox	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Déférasirox	360 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Déférasirox	90 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildénafil	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildénafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildénafil	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildénafil	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosémide	500 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodone	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadine	100 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Méthotrexate	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Genepharma S.A.	Tadalafil/Genepharma 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Tériflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazépine	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazépine	300 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazépine	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospium	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Phénytoïne sodique	100 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Émulsion pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipine	1 mg/ml	Solution orale	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentine	50 mg/ml	Solution orale	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynine	2,5 mg/5 ml	Solution orale	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynine	5 mg/5 ml	Solution orale	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolone	2,5 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolone	5 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifénacine	1 mg/ml	Solution orale	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocistéine	375 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrocortisone	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrocortisone	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofène	200 mg	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Mononitrate d'isosorbide	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Mononitrate d'isosorbide	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Mononitrate d'isosorbide	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Mononitrate d'isosorbide	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Mononitrate d'isosorbide	40 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Mononitrate d'isosorbide	40 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoïne	100 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoïne	50 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapine	15 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapine	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapine	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-résistant tablets	Prednisolone	2,5 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-résistant tablets	Prednisolone	5 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodone	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Lymécycline	408 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Néfopam	30 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Phénoxyméthylpénicilline	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatine	40 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatine	80 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Carbamazépine	100 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Carbamazépine	200 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Carbamazépine	400 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-résistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-résistant tablets	Prednisolone	2,5 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-résistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-résistant tablets	Prednisolone	5 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Métronidazole	200 mg/5 ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/lamivudine	600 mg/300-mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsone	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibrate	100 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoxétine	60 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptyline	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptyline	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptyline	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimémazine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ézétimibe	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoïne	25 mg/5 ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoïne	50 mg/5 ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Lyrus Life Sciences Limited		Lymecycline 408 mg capsule	Lymécycline	408 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Lyrus Life Sciences Limited	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mébévérine	135 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadine	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozole	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Léflunomide	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Névirapine	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapine	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapine	15 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapine	15 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapine	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapine	5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapine	7,5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadine	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Carbimazole	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Clindamycine	150 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Clindamycine	300 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Clindamycine	600 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsone	100 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsone	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Dexaméthasone	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Dexaméthasone	2 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doxépine	10 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doxépine	25 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doxépine	50 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hydrocortisone	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrocortisone	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hydrocortisone	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrocortisone	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hydrocortisone	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Lévomépromazine	100 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Lévomépromazine	25 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Lévomépromazine	50 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Lévomépromazine	6 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Lymécycline	408 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mébévérine	135 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mébévérine	135 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Métronidazole	200 mg/5 ml	Suspension buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluopérazine	1 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluopérazine	2 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluopérazine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimémazine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Méthocarbamol	750 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildénafil	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildénafil	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicine	0,5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanavir	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanavir	150 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanavir	200 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanavir	300 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunavir	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Éfavirenz/emtricitabine/ténofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformine	1 000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformine	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformine	850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadol	50 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsone	100 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsone	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodrine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodrine	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpine	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipyridamole	200 mg/5 ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynine	2,5 mg/5 ml	Solution orale	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynine	5 mg/5 ml	Solution orale	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Teva UK Limited		Primibital 250 mg tablets	Primidone	250 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Teva UK Limited		Primibital 50 mg tablets	Primidone	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Déférasirox	900 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lacosamide	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lacosamide	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lacosamide	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lacosamide	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posaconazole	40 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildénafil	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildénafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildénafil	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acétazolamide	250 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadine	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baclofène	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocistéine	375 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentine	50 mg/ml	Solution orale	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		BRILL-PHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipine	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipril	0,5 mg/ml	Solution orale	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipril	1 mg/ml	Solution orale	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadine	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocistéine	375 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hydrocortisone	2,5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hydrocortisone	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Bristol Laboratories Limited	Brilopper 2 mg capsules, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptyline	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptyline	25 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadol	50 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Bétahistine	16 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Bétahistine	24 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Bétahistine	8 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5mg/1 000mg mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5 mg/850 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicyclovérine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicyclovérine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Tériflunomide	14 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramate	15 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramate	25 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramate	50 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortisone	0,1 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Mercaptopurine	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Mercaptopurine	50 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpine	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertraline	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertraline	150 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertraline	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertraline	25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertraline	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Morningside Healthcare Limited	Tranlycypromine 10 mg film-coated tablets	Tranlycypromine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutastéride	0,5 mg	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofène	200 mg	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofène	400 mg	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montélukast	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Lopéramide	2 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicyclovérine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicyclovérine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamide	20 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazole	20 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazole	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortisone	0,1 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoïne	100 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoïne	50 mg	Gélule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Partie requérante	Dénomination du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timolol	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Umedical Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Umedical Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Umedical Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni (Irlande du Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale