



C/2024/3878

28.6.2024.

**Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. svibnja 2024. do 31. svibnja 2024.**

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EC <sup>(1)</sup>, člankom 38. Direktive 2001/82/EC <sup>(2)</sup> ili Članak 5. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>)

(C/2024/3878)

— **Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Vidi Prilog II	Vidi Prilog 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.	Vidi Prilog III	Vidi Prilog III	24.5.2024

— **Odbijanje nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Vidi Prilog I	Vidi Prilog I	13.5.2024

— **Obustava nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Vidi Prilog I	Vidi Prilog 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.	Vidi Prilog III	Vidi Prilog III	24.5.2024

<sup>(1)</sup> SL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> SL L 311, 28.11.2001, str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 4, 7.1.2019, str. 43.

## PRILOG I.

## Popis lijekova i farmaceutskih oblika

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Podnositelj zahtjeva	Novoizumljeno ime	Međunarodno nezaštićeno ime lijeka (INN) + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	Ibuprofen 400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Francuska	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	Ibuprofen 400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Latvija	UAB „NVT” Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	Ibuprofen 400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Litva	JSC „NVT” Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	Ibuprofen 400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Poljska	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	Ibuprofen 400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Rumunjska	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	Ibuprofen 400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Španjolska		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	Ibuprofen 400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta

## PRILOG II

## Popis lijekova i farmaceutskih oblika

Država članica EU-a / EGP-a	Podnositelj	Novoizumljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaft- resistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Austrija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaft- resistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Belgija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastroré- sistantes	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Belgija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastroré- sistantes	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Cipar	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστ- ροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Cipar	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστ- ροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Češka Republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Češka Republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena

Država članica EU-a / EGP-a	Podnositelj	Novoizumljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde entero-kapsler	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Danska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde entero-kapsler	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Finska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Finska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Njemačka	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Njemačka	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Irska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Irska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Luksemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena

Država članica EU-a / EGP-a	Podnositelj	Novoizumljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Nizozemska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Nizozemska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Norveška	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Norveška	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Slovačka	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastro-rezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Slovačka	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastro-rezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Španjolska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastro-resistentes	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Španjolska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastro-resistentes	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena

Država članica EU-a / EGP-a	Podnositelj	Novoizumljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena
Švedska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	želučanootporne tvrde kapsule	Peroralna primjena

## Popis nacionalno odobrenih lijekova i zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet

## Prilog III.A

## Lijekovi za koje se preporučuje zadržavanje odobrenja za stavljanje u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet za koje je utvrđena bioekvivalencija u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hart-kapseln	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hart-kapseln	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hart-kapseln	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg fil- mom obložene tablete	sitagliptin/metfor- min	50 m- g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	metformin	1 000 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	metformin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	metformin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	sunitinib	37,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka	Novatin Limited		Zexitor	metformin	1 000 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	Novatin Limited		Zexitor	metformin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	Novatin Limited		Zexitor	metformin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	sitagliptin/metfor-min	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Heaton k.s.		Anau	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	sitagliptin/metfor-min	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Heaton k.s.		Sipactimet	sitagliptin/metfor-min	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	sitagliptin/metfor-min	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Win Medica S.A.		Retaform	metformin	1 000 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	Win Medica S.A.		Retaform	metformin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	Win Medica S.A.		Retaform	metformin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	Geneparm S.A.		Egotux	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka	Geneparm S.A.		Egotux	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka	Geneparm S.A.		Egotux	sunitinib	37,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka	Geneparm S.A.		Egotux	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	sitagliptin/metformin	50 m- g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtableta	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtableta	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtableta	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg film-tableta	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Pharmafile Limited		Nortriptyline	nortriptilin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Pharmafile Limited		Nortriptyline	nortriptilin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimato filmate	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimato filmate	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalene tablety	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalene tablety	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalene tablety	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Geneparm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Geneparm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	sunitinib	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Geneparm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	sunitinib	37,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Geneparm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	ursodeoksikolna kiselina	300 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	ursodeoksikolna kiselina	500 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliptin/Metformine hydrochloride Maddox Pharma 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	fesoterodin	4 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	fesoterodin	8 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	ursodeoksikolna kiselina	150 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	nortriptilin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	nortriptilin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

**Lijekovi za koje se preporučuje ukidanje privremene obustave odobrenja za stavljanje u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje u promet lijeka koji ne udovoljavaju kriterijima za izdavanje odobrenja**

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrijaw	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Austrija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	racecadotril	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Austrija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Efatriren 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Austrija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	eltrombopag	12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	eltrombopag	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtab- letten	eltrombopag	50 mg	Filmom obložena tab- leta	Kroz usta
Austrija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtab- letten	eltrombopag	75 mg	Filmom obložena tab- leta	Kroz usta
Austrija		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Austrija		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	limeciklin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	kolhicin	0,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	kolhicin	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodon	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Belgija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Belgija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Belgija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Belgija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Belgija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Pharmacons AD		Olanzacon	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Pharmacons AD		Tadalacon	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Pharmacons AD		Tadalacon	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Pharmacons AD		Vildacon-Met	vildagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Teva B.V.		Deferasirox Teva	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Bugarska		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Bugarska		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Bugarska		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Bugarska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Bugarska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Hrvatska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Hrvatska	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	180 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	360 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	90 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	pilokarpin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Hrvatska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	sildenafil	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	sildenafil	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	sildenafil	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Hrvatska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	Genepfarm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorot-hiazide Genepfarm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	amlodipin/val-sartan/klorotia-zid	10 mg/320 m-g/25 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Genepfarm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorot-hiazide Genepfarm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	amlodipin/val-sartan/klorotia-zid	5 mg/160 m-g/12,5 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Genepfarm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorot-hiazide Genepfarm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	amlodipin/val-sartan/klorotia-zid	5 mg/160 m-g/25 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Genepfarm S.A.		Lacosamide/Genepfarm tablet, film-coated 100 mg	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Genepfarm S.A.		Lacosamide/Genepfarm tablet, film-coated 150 mg	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Genepfarm S.A.		Lacosamide/Genepfarm tablet, film-coated 200 mg	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Genepfarm S.A.		Lacosamide/Genepfarm tablet, film-coated 50 mg	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Genepfarm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	vildagliptin/met-formin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Genepfarm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	vildagliptin/met-formin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	abakavir/lamivu-din	600 mg/300-mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	atazanavir	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	darunavir	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	darunavir	300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Viartis Limited		Tutecvi tablet 50 mg	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	amlodipin/irbesartan	10 mg/150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	amlodipin/irbesartan	10 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	amlodipin/irbesartan	5 mg/150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	amlodipin/irbesartan	5 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis capsule, hard 150 mg	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis capsule, hard 200 mg	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Cipar		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	albendazol	400 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 100 mg	sildenafil	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 25 mg	sildenafil	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 50 mg	sildenafil	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lakozamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lakozamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lakozamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lakozamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Baxter B.V.		Anesia	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Češka	Baxter B.V.		Anesia	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Češka	Belupo Lijekovi i Kozmetika d.d.		Condias Combi	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakozamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Heaton k.s.		Sipactimet	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodon	150 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodon	75 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	racekadotril	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Češka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Češka	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	pirfenidon	267 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	pirfenidon	801 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	Viatriis Limited		Tutecvi	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Češka	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Češka	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipin/irbesartan	10 mg/150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipin/irbesartan	10 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipin/irbesartan	5 mg/150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipin/irbesartan	5 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Češka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Češka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Češka		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Češka		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	ibuprofen	400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Češka		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	10 mg	Tableta za žvakanje	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	20 mg	Tableta za žvakanje	Kroz usta
Češka		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	5 mg	Tableta za žvakanje	Kroz usta
Danska	2care4 Generics ApS		Lymelysal	limeciklin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine „Accord”	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo”	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo”	leflunomid	15 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Danska	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Danska	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin „Brown & Burk”	limeciklin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	amantadin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Danska	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib „Newbury”	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Orifarm Generics A/S		Priminova	fenoksimetilpenicilin	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz”	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz”	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine „Stada“	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	Teva B.V.		Posaconazol „Teva B.V.”	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Danska		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	Tableta	Kroz usta
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska		Sandoz A/S	Sorafenib „Sandoz”	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib „Viartis”	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib „Viartis”	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Danska		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib „Viartis”	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Baxter B.V.		ANESIA	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Estonija	Baxter B.V.		ANESIA	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Estonija	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Estonija	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Estonija	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Estonija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz”	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz”	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Estonija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Estonija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Estonija		Remedica Ltd.	Viarembu	sildenafil	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	sildenafil	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija		Remedica Ltd.	Viarembu	sildenafil	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija		Viartis Limited	NILOTINIB VIATRIS	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Estonija		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Estonija		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Finska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Finska	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Finska	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	limeciklin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Bosentan Orion	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Bosentan Orion	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	Tableta	Kroz usta
Finska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Finska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Finska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Finska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Finska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Francuska	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	metformin	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	tramadol	50 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	digoksin	0.125 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	digoksin	0,25 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	nevirapin	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	racecadotril	100 mg	Kapsula	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Francuska	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Francuska	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	atazanavir	150 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	darunavir	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	darunavir	300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	anastrozol	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Erlotinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Viatrix Sante		Posaconazole Viatrix 40 mg/mL, suspension buvable	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Francuska	Viatrix Sante		Vildagliptin Viatrix 50 mg, comprimé	vildagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	racekadotril	100 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	topiramat	15 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	topiramat	25 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	topiramat	50 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	dapagliflozin/metformin	5mg/1 000mg mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	midodrin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	midodrin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	dapson	50 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	ibuprofen	400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	nilotinib	150 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	nilotinib	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	Kapsula	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	Kapsula	Kroz usta
Francuska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	nilotinib	50 mg	Kapsula	Kroz usta
Njemačka	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofoviridis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Njemačka	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Njemačka	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Njemačka	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Njemačka	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Njemačka	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	solifenacin	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	metformin	1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	metformin	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	metformin	850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorotiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorotiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorotiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorotiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorotiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	vildagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	anastrozol	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg	Oralna suspenzija	Kroz usta
Njemačka	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	racekadotril	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	pilokarpin	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	leflunomid	15 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	nevirapin	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	atorvastatin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	atorvastatin	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	atorvastatin	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	atorvastatin	80 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	karbamazepin	100 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	karbamazepin	200 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	karbamazepin	400 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	deferasiroks	180 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	deferasiroks	360 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	deferasiroks	90 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	pirfenidon	267 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	pirfenidon	801 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	sildenafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Njemačka		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	dapagliflozin/metformin	5mg/1 000mg mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	dapagliflozin/metformin	5mg/1 000mg mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	eltrombopag	12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	eltrombopag	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	eltrombopag	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	eltrombopag	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	trazodon	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	merkaptopurin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	merkaptopurin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	150 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	75 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	150 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	75 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Njemačka		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Njemačka		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Njemačka		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	pazopanib	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	dimetilfumarat	120 mg	Želučanootporna kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	dimetilfumarat	240 mg	Želučanootporna kapsula, tvrda	Kroz usta
Njemačka		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	okskarbazepin	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	okskarbazepin	300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	okskarbazepin	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipin/irbesartan	10 mg/150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipin/irbesartan	10 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipin/irbesartan	5 mg/150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipin/irbesartan	5 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	atorvastatin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Grčka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepfarm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepfarm	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepfarm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepfarm	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepfarm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepfarm	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepfarm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepfarm	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepfarm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepfarm	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Genement	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Genement	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Genement	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Genement	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Vildagliptin Genepharma	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Radicut	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Genepharma S.A.		Radicut	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Grčka	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Viartis Limited		Tuttecvi	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Grčka	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipin/irbesartan	10 mg/150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipin/irbesartan	10 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipin/irbesartan	5 mg/150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipin/irbesartan	5 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Win Medica S.A.		Combipress Plus	amlodipin/irbesartan/klorotiazid	10 mg/300 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Win Medica S.A.		Combipress Plus	amlodipin/irbesartan/klorotiazid	5 mg/300 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Win Medica S.A.		Vildus	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Grčka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Geneparm S.A.	Bottiar	linagliptin	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka		Geneparm S.A.	LFAVAL	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka		Innovis	Renofrin	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Innovis	Renofrin	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Innovis	Renofrin	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	150 mg	Kapsula	Kroz usta
Grčka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Grčka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Grčka		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Mađarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtableta	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtableta	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtableta	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtableta	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtableta	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtableta	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tableta	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tableta	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 100 mg filmtableta	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 150 mg filmtableta	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 200 mg filmtableta	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 50 mg filmtableta	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma 40 mg/ml szuszpenzió	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Mađarska	Genepharma S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Genepfarm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtableta	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtableta	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtableta	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtableta	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtableta	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtableta	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtableta	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtableta	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtableta	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Viatriis Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Viatriis Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Viatriis Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtableta	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Viatriis Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtableta	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tableta	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tableta	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtableta	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tableta	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tableta	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tableta	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Mađarska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Island	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	Kapsula	Kroz usta
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	50 mg	Kapsula	Kroz usta
Irska	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Irska	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodon	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodon	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodon	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	limeciklin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	nefopam	30 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	prednizolon	2,5 mg	Želučanootporna tableta	Kroz usta
Irska	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	prednizolon	5 mg	Želučanootporna tableta	Kroz usta
Irska	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	midodrin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Irska	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	midodrin	5 mg	Tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	dipiridamol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Irska	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	oksibutinin	2,5 mg/5 ml	Oralna otopina	Kroz usta
Irska	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	oksibutinin	5 mg/5 ml	Oralna otopina	Kroz usta
Irska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Irska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Italija	Almus S.R.L.		Metformina Almus	metformin	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Hidroclorotiazide Aurobindo	amilorid/klorotiazid	5 mg/50 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Baxter Holding B.V.		Rapiva	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Italija	Baxter Holding B.V.		Rapiva	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	EG SpA		Lacosamide EG	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	EG SpA		Lacosamide EG	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	EG SpA		Lacosamide EG	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	EG SpA		Lacosamide EG	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	EG SpA		Lapatinib EG	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	EG SpA		Posaconazolo EG	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Italija	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	anastrozol	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Italija	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Italija	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Italija	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	dapagliflozin/metformin	5mg/1 000mg mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	furosemid	500 mg	Tableta	Kroz usta
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	trazodon	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	trazodon	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Italija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Italija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Italija		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Latvija	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	IV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	sunitinib	12,5 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Latvija	IV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	sunitinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Latvija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	deferasiroks	180 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	deferasiroks	360 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	deferasiroks	90 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	pirfenidon	267 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	pirfenidon	801 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	atorvastatin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	atorvastatin	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	atorvastatin	40 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	atorvastatin	80 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Litva	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plêvele dengtos tabletês	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plêvele dengtos tabletês	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinê ar infuzinê emulsija	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Litva	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinê ar infuzinê emulsija	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Litva	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plêvele dengtos tabletês	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plêvele dengtos tabletês	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plêvele dengtos tabletês	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plêvele dengtos tabletês	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plêvele dengtos tabletês	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plêvele dengtos tabletês	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plêvele dengtos tabletês	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plêvele dengtos tabletês	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva		Genepfarm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	linagliptin	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulês	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulês	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulês	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg kietosios kapsulês	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	metformin	1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	metformin	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	metformin	850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés péliculés	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pelliculés	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	150 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	75 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, gélule	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, gélule	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	amlodipin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	mebeverin	135 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	mebeverin	135 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozi/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozi/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozi/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	merkaptopurin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	merkaptopurin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	pazopanib	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Norveška	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Norveška	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	limeciklin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Norveška	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinretel	amantadin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	Tableta	Kroz usta
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	Kapsula	Kroz usta
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	Kapsula	Kroz usta
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula	Kroz usta
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	Kapsula	Kroz usta
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	50 mg	Kapsula	Kroz usta
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Aflofarm Farmacija Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Aflofarm Farmacija Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Aflofarm Farmacija Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	leflunomid	15 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Poljska	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Poljska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	anastrozol	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Poljska	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Poljska	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	trazodon	150 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Poljska	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	trazodon	75 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Poljska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Stada Arzneimittel AG		Brastib	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Poljska	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Teva B.V.		Posaconazole Teva	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Poljska	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	vildagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	dapagliflozin/metformin	5mg/1 000mg mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	trazodon	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	trazodon	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Poljska		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	ibuprofen	400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Poljska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Poljska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Poljska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Poljska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Poljska		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	racekadotril	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoksimetilpenicilin	1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoksimetilpenicilin	660 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoksimetilpenicilin	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	ciprofibrat	100 mg	Kapsula	Kroz usta
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Genepfarm S.A.		Genement	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Genepfarm S.A.		Genement	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Genepfarm S.A.		Genement	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Genepfarm S.A.		Genement	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	amilorid/klorotiazid	2,5 mg/25 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	amilorid/klorotiazid	5 mg/50 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	anastrozol	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	dapagliflozin/ metformin	5mg/1 000mg mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	leflunomid	15 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	nevirapin	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	racekadotril	100 mg	Kapsula	Kroz usta
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	limeciklin	408 mg	Kapsula	Kroz usta
Portugal	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	vildagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	cefuroksim	250 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	cefuroksim	500 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	furosemid	500 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	trazodon	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodon	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	trazodon	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodon	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal		Viartis Limited	Nilotinib Mylan	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska	Viartis Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspenzija oralna	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Rumunjska	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Rumunjska	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Rumunjska	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filimate	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	racekadotril	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Viartis Limited		Posaconazol Viartis 40 mg/ml suspensie oral	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Rumunjska	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	ibuprofen	400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Rumunjska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalene tablety	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalene tablety	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalene tablety	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalene tablety	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalene tablety	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalene tablety	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalene tablety	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalene tablety	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodon	150 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovačka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodon	75 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovačka	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	racekadotril	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Slovačka	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Viartis Limited		Tutecvi 50 mg	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalene tablety	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalene tablety	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovačka		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Baxter B.V.		Anesia	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Slovenija	Baxter B.V.		Anesia	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakozamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakozamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija		Hexal AG	Ranzolva	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovenija		Hexal AG	Ranzolva	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovenija		Hexal AG	Ranzolva	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	tramadol	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	amilorid/klorotiazid	5 mg/50 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	nevirapin	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Španjolska	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Španjolska	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Španjolska	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	anastrozol	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	posakonazol	40 mg	Oralna suspenzija	Kroz usta
Španjolska	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de película EFG	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sildenafil	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sildenafil	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	pilocarpin	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/klorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	abakavir/lamivudin	600 mg/300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasiroks	180 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasiroks	360 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasiroks	90 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Španjolska	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Španjolska	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Španjolska	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimitos EFG	karbamazepin	100 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimitos EFG	karbamazepin	200 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimitos EFG	karbamazepin	400 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Viatriis Limited		Vildagliptina Viatriis 50 mg comprimidos EFG	vildagliptin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	dapagliflozin/metformin	5mg/1 000mg mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	trazodon	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Generis Farmacéutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de película EFG	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	ibuprofen	400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	pirfenidon	267 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	pirfenidon	801 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Španjolska		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Španjolska		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	2care4 Generics ApS		Lymelysal	limeciklin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	Parenteralni
Švedska	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	Parenteralni
Švedska	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	limeciklin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	amantadin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	fenoksimetilpenicilin	1 g	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	fenoksimetilpenicilin	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	albendazol	400 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Amdipharm Limited		Ciprofibrat Amdipharm 100 mg tabletten	ciprofibrat	100 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	amilorid/klorotiazid	2,5 mg/25 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	amilorid/klorotiazid	5 mg/50 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	nevirapin	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Nizozemska	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Nizozemska	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	gabapentin	50 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	solifenacin	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	posakonazol	40 mg	Oralna suspenzija	Kroz usta
Nizozemska	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	klemastin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorotiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan/klorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloort-hiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/val-sartan/klorotia-zid	5 mg/160 m-g/12,5 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloort-hiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/val-sartan/klorotia-zid	5 mg/160 m-g/25 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	50 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmom-hulde tabletten	nortriptilin	10 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmom-hulde tabletten	nortriptilin	25 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmom-hulde tabletten	nortriptilin	50 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	Pharos Pharma-ceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmom-hulde tabletten	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tab-leta	Kroz usta
Nizozemska	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	kolhicin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	atazanavir	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmom-hulde tabletten	darunavir	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmom-hulde tabletten	darunavir	300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmom-hulde tabletten	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmom-hulde tabletten	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmom-hulde tabletten	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmom-hulde tabletten	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmom-hulde tabletten	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmom-hulde tabletten	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	karbamazepin	100 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	karbamazepin	200 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	karbamazepin	400 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	deferasiroks	180 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	deferasiroks	360 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	deferasiroks	90 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg. filmomhulde tabletten	darunavir	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg. filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg. filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	furosemid	500 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	trazodon	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	12,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	amantadin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	metotreksat	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Genepharma S.A.	Tadalafil/Genepharma 20 mg filmomhulde tablet	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	okskarbazepin	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	okskarbazepin	300 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	okskarbazepin	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Nizozemska		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	trospij	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	fenitoin natrij	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	Emulzija za injekciju/infuziju	U venu
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	amlodipin	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	gabapentin	50 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	oksibutinin	2,5 mg/5 ml	Oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	oksibutinin	5 mg/5 ml	Oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	prednizolon	2,5 mg	Želučanootporna tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	prednizolon	5 mg	Želučanootporna tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	solifenacin	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	amlodipin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	karbocistein	375 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	hidrokortizon	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	hidrokortizon	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	ibuprofen	200 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	izosorbid mononitrat	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	izosorbid mononitrat	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	izosorbid mononitrat	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	izosorbid mononitrat	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	izosorbid mononitrat	40 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	izosorbid mononitrat	40 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	nitrofurantoin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	nitrofurantoin	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	olanzapin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	olanzapin	15 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	olanzapin	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	olanzapin	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	olanzapin	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	olanzapin	7,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	prednizolon	2,5 mg	Želučanootporna tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	prednizolon	5 mg	Želučanootporna tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	trazodon	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	limeciklin	408 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	nefopam	30 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	fenoksimetilpenicilin	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	atorvastatin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	atorvastatin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	atorvastatin	40 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	atorvastatin	80 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	karbamazepin	100 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	karbamazepin	200 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	karbamazepin	400 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	prednizolon	2,5 mg	Želučanootporna tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	prednizolon	5 mg	Želučanootporna tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	metronidazol	200 mg/5 ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapson	50 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	ciprofibrat	100 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	fluoksetin	60 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	nortriptilin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	nortriptilin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	nortriptilin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	alimemazin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	ezetimib	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	nitrofurantoin	25 mg/5 ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	nitrofurantoin	50 mg/5 ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Lyrus Life Sciences Limited		Lymecycline 408 mg capsule	limeciklin	408 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Lyrus Life Sciences Limited	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	mebeverin	135 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	anastrozol	1 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	bosentan	125 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	bosentan	62,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	leflunomid	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	nevirapin	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	olanzapin	10 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	olanzapin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	olanzapin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	olanzapin	15 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	olanzapin	15 mg	Tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	olanzapin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	olanzapin	20 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	olanzapin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	olanzapin	5 mg	Raspadljiva tableta za usta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	olanzapin	7,5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	karbimazol	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	klindamicin	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	klindamicin	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	klindamicin	600 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	dapson	100 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapson	50 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	deksametazon	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	deksametazon	2 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	doksepin	10 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	doksepin	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	doksepin	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	hidrokortizon	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	hidrokortizon	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	hidrokortizon	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	hidrokortizon	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	hidrokortizon	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	levomepromazin	100 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	levomepromazin	25 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	levomepromazin	50 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	levomepromazin	6 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	limeciklin	408 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	mebeverin	135 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	mebeverin	135 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	metformin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	metformin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	metformin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	metformin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	metronidazol	200 mg/5 ml	Oralna suspenzija	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	tramadol	100 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	tramadol	100 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	tramadol	150 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	tramadol	150 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	tramadol	200 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	tramadol	200 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	tramadol	50 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	tramadol	50 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	trifluoperazin	1 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	trifluoperazin	2 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	trifluoperazin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	vildagliptin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	alimemazin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	metokarbamol	750 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	sildenafil	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	sildenafil	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	kolhicin	0,5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	atazanavir	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	atazanavir	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	atazanavir	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	atazanavir	300 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	darunavir	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	darunavir	75 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	darunavir	800 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	metformin	1 000 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	metformin	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	metformin	850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	tramadol	50 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	dapson	100 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapson	50 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	midodrin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	midodrin	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	pilokarpin	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	dipiridamol	200 mg/5 ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	oksibutinin	2,5 mg/5 ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	oksibutinin	5 mg/5 ml	Oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Teva UK Limited		Primibital 250 mg tablets	primidon	250 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Teva UK Limited		Primibital 50 mg tablets	primidon	50 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	deferasiroks	900 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	lakoamid	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	lakoamid	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	lakoamid	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	lakoamid	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	sildenafil	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	sildenafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	sildenafil	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	acetazolamid	250 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	baklofen	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	karbocistein	375 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	gabapentin	50 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		BRILLPHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	amlodipin	2,5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	ramipril	0,5 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	ramipril	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	karbocistein	375 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	hidrokortizon	2,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	hidrokortizon	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Bristol Laboratories Limited	Brilloper 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	nortriptilin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	nortriptilin	25 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	tramadol	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	betahistin	16 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	betahistin	24 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	betahistin	8 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5mg/1 000mg mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta



Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	dicikloverin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	dicikloverin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	teriflunomid	14 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	topiramat	15 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	topiramat	25 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	topiramat	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	fludrokortizon	0,1 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	merkaptopurin	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	merkaptopurin	50 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	pilokarpin	5 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	sertralin	100 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	sertralin	150 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	sertralin	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	sertralin	25 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	sertralin	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Tranilcypromine 10 mg film-coated tablets	tranilcipromin	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	dutasterid	0,5 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	ibuprofen	200 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	ibuprofen	400 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	montelukast	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamid	2 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	dicikloverin	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	dicikloverin	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	zonisamid	20 mg/ml	Oralna suspenzija	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	fludrokortizon	0,1 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	nitrofurantoin	100 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	nitrofurantoin	50 mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Naziv lijeka	Međunarodno nezaštićeno ime (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	timolol	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	pazopanib	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta