



C/2024/3878

28.6.2024

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1 maggio 2024 al 31 maggio 2024

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE ⁽²⁾ o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾)

(C/2024/3878)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato 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.	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	24.5.2024

— Rifiuto di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	13.5.2024

— Sospensione di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato 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.	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	24.5.2024

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

ALLEGATO I

Elenco dei medicinali e delle presentazioni

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	DCI + Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofene 400 mg	Capsula molle	Uso orale
Francia	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	ibuprofene 400 mg	Capsula molle	Uso orale
Lettonia	UAB «NVT» Sodu st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofene 400 mg	Capsula molle	Uso orale
Lituania	JSC «NVT» Sodu st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofene 400 mg	Capsula molle	Uso orale
Polonia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofene 400 mg	Capsula molle	Uso orale
Romania	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofene 400 mg	Capsula molle	Uso orale
Spagna		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofene 400 mg	Capsula molle	Uso orale

ALLEGATO II

Elenco dei medicinali e delle presentazioni

Stato Membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaf-tresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistanti	Uso orale
Austria	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaf-tresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistanti	Uso orale
Belgio	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorési-stantes	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistanti	Uso orale
Belgio	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorési-stantes	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistanti	Uso orale
Cipro	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστρο-ανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistanti	Uso orale
Cipro	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστρο-ανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistanti	Uso orale
Repubblica Ceca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistanti	Uso orale
Repubblica Ceca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistanti	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde entero-kapsler	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Danimarca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde entero-kapsler	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Finlandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Finlandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Germania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Germania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Irlanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Irlanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Lussemburgo	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Paesi Bassi	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Paesi Bassi	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Norvegia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Norvegia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Repubblica Slovacca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastro-rezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Repubblica Slovacca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastro-rezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Spagna	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Spagna	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale
Svezia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	capsule rigide gastro-resistenti	Uso orale

Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale e delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio

Allegato IIIA.

Medicinali per cui si raccomanda il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio e relative domande di autorizzazione all'immissione in commercio, per i quali è stata dimostrata la bioequivalenza con il medicinale di riferimento autorizzato nell'UE

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin/metformina	50 m- g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformina	1 000 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinib	37,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	1 000 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Repubblica ceca	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Repubblica ceca	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptin/met-formina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptin/met-formina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptin/met-formina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptin/met-formina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	1 000 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	37,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filtabletta	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filtabletta	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filtabletta	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pharveid s.r.o.		Sunitinib Pharveid	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg film-tabletta	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptilina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptilina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg compri- mimate filmate	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg com- primata filmate	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg compresse filmate	Sitagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Genepharma S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Genepharma S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinib	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Genepharma S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinib	37,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Genepharma S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Acido ursodesossicolico	300 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Acido ursodesossicolico	500 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Maddox Pharma 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fesoterodina	4 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fesoterodina	8 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Acido ursodesossicologico	150 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptilina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptilina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Medicinali per i quali si raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e domande di autorizzazione all'immissione in commercio che non soddisfano i criteri per l'autorizzazione

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Austria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Austria	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racecadotril	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Austria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz	600 mg/200-mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomide	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	10 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapina	5 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapina	10 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	15 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapina	15 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	20 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapina	20 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapina	5 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapina	7,5 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	2,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Colchicina	0,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Colchicina	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin/metformina	50mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio		Generis Farmacéutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio		Generis Farmacéutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodone	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Belgio		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Belgio		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Belgio		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Belgio		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Belgio		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Belgio		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Belgio		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Bulgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptin/metformina	50 m-g/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Bulgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale
Bulgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferasirox	900 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 m-g/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 m-g/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Bulgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Bulgaria		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Bulgaria		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Bulgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Bulgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Croazia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale
Croazia	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	180 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	360 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	90 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Croazia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Croazia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Croazia		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Croazia		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Croazia		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Croazia		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilocarpina	5 mg	Compresa	Uso orale
Croazia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Croazia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Croazia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Cipro	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Cipro	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 100 mg	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 150 mg	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 200 mg	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 50 mg	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Genepharma S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanavir	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunavir	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunavir	300 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunavir	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunavir	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunavir	75 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunavir	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinib	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinib	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinib	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinib	250 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenib	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Viartis Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Cipro	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipina/irbesartan	10 mg/150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipina/irbesartan	10 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipina/irbesartan	5 mg/150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipina/irbesartan	5 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Cipro		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazolo	400 mg	Compresa	Uso orale
Cipro		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafil	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafil	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafil	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Repubblica ceca	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Repubblica ceca	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodone	150 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Repubblica ceca	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodone	75 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Repubblica ceca	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racecadotril	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica ceca	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica ceca	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidone	267 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidone	801 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Repubblica ceca	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Repubblica ceca	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Repubblica ceca	Viartis Limited		Tutecvi	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica ceca	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica ceca	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipina/irbesartan	10 mg/150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipina/irbesartan	10 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipina/irbesartan	5 mg/150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipina/irbesartan	5 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica ceca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica ceca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica ceca		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Repubblica ceca		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofene	400 mg	Capsula molle	Uso orale
Repubblica ceca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Repubblica ceca		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	10 mg	Compresa masticabile	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	20 mg	Compresa masticabile	Uso orale
Repubblica ceca		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	5 mg	Compresa masticabile	Uso orale
Danimarca	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Limeciclina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine «Accord»	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid «Aurobindo»	Leflunomide	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid «Aurobindo»	Leflunomide	15 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin «Brown & Burk»	Limeciclina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetreil	Amantadina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib «Newbury»	Lapatinib	250 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Orifarm Generics A/S		Priminova	Fenossimetilpenicillina	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Sandoz A/S		Darunavir «Sandoz»	Darunavir	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Sandoz A/S		Darunavir «Sandoz»	Darunavir	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine «Stada»	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Teva B.V.		Posaconazol «Teva B.V.»	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Danimarca		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazolo	400 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Danimarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca		Sandoz A/S	Sorafenib «Sandoz»	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib «Viartis»	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib «Viartis»	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca		Viartis Healthcare Limited	Nilotinib «Viartis»	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Estonia	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Estonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Estonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Estonia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Estonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Estonia		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafil	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafil	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Estonia		Viartis Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Estonia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Estonia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Finlandia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	15 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapina	15 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapina	2,5 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	20 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapina	20 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapina	7,5 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazolo	400 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Francia	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformina	500 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadolo	50 mg	Capsula	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Capsula	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Capsula	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	125 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	62,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digossina	0,125 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digossina	0,25 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomide	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Nevirapina	400 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersibile	Olanzapina	10 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapina	10 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersibile	Olanzapina	15 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersibile	Olanzapina	20 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersibile	Olanzapina	5 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapina	5 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapina	7,5 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Capsula	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Francia	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Francia	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/lamivudina	600mg/300mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanavir	150 mg	Capsula	Uso orale
Francia	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Capsula	Uso orale
Francia	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Capsula	Uso orale
Francia	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/lamivudina	600mg/300mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	75 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozolo	1 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Laboratoires Major- relle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Laboratoires Major- relle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Laboratoires Major- relle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Laboratoires Major- relle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Capsula	Uso orale
Francia	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Capsula	Uso orale
Francia	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferasirox	900 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Viartis Sante		Posaconazole Viartis 40 mg/mL, suspension buvable	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Francia	Viartis Sante		Vildagliptin Viartis 50 mg, comprimé	Vildagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramato	15 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramato	25 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramato	50 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozin/metformina	5 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodrina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Francia		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodrina	5 mg	Compresa	Uso orale
Francia		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Francia		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapsone	50 mg	Compresa	Uso orale
Francia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofene	400 mg	Capsula molle	Uso orale
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Capsula	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Capsula	Uso orale
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Capsula	Uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunavir	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600mg/300mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofoviridis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Germania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Germania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Germania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600mg/300mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir disoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Germania	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenacina	1 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale
Germania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformina	1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformina	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformina	850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozolo	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazolo	40 mg	Sospensione orale	Uso orale
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racecadotril	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilocarpina	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicina	0,5 mg	Compressa	Uso orale
Germania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicina	1 mg	Compressa	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapina	5 mg	Compressa	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapina	10 mg	Compressa	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapina	15 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapina	20 mg	Compresa	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapina	7,5 mg	Compresa	Uso orale
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomide	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomide	15 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Nevirapina	400 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinib	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorvastatina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorvastatina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorvastatina	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorvastatina	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Carbamazepina	100 mg	Compresa	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Carbamazepina	200 mg	Compresa	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Carbamazepina	400 mg	Compresa	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferasirox	180 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferasirox	360 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferasirox	90 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidone	267 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidone	801 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Germania		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazolo	400 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Dapagliflozin/metformina	5 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflozin/metformina	5 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodone	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retard-tabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retard-tabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retard-tabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Mercaptopurina	10 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Mercaptopurina	50 mg	Compresa	Uso orale
Germania		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	150 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Germania		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	75 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Phagecon - Services e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	150 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Germania		Phagecon - Services e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	75 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Germania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Germania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapina	15 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Germania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapina	20 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Germania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Germania		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimetilfumarato	120 mg	Capsula gastroresistente rigida	Uso orale
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimetilfumarato	240 mg	Capsula gastroresistente rigida	Uso orale
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/ per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipina/irbesartan	10 mg/150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipina/irbesartan	10 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipina/irbesartan	5 mg/150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipina/irbesartan	5 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorvastatina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferasirox	900 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Geneparm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Geneparm	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Geneparm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Geneparm	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Geneparm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Geneparm	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Geneparm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Geneparm	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Geneparm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Geneparm	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Vildagliptin Genepharma	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Radicut	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Genepharma S.A.		Radicut	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicina	1 mg	Compressa	Uso orale
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	375 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	500 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	750 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Viartis Limited		Tuttecvi	Vildagliptin	50 mg	Compressa	Uso orale
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipina/irbesartan	10 mg/150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipina/irbesartan	10 mg/300 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipina/irbesartan	5 mg/150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipina/irbesartan	5 mg/300 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipina/irbesartan/idroclorotiazide	10 mg/300 mg/12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipina/irbesartan/idroclorotiazide	5 mg/300 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Geneparm S.A.	Bottiar	Linagliptin	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia		Geneparm S.A.	LAFIVAL	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Capsula	Uso orale
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula	Uso orale
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Grecia		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia		Win Medica S.A.	Ranage	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Ungheria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Ungheria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Ungheria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmtabletta	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmtabletta	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmtabletta	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmtabletta	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Ungheria	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Genepfarm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmlibretto	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmlibretto	Erlotinib	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmlibretto	Erlotinib	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmlibretto	Erlotinib	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmlibretto	Erlotinib	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmlibretto	Erlotinib	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmlibretto	Erlotinib	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmlibretto	Erlotinib	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmlibretto	Erlotinib	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmlibretto	Erlotinib	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmlibretto	Erlotinib	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmlibretto	Erlotinib	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmlibretto	Erlotinib	50 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmlibretto	Sorafenib	400 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmlibretto	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmlibretto	Erlotinib	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmlibretto	Erlotinib	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmlibretto	Erlotinib	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmlibretto	Erlotinib	50 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg compressa	Vildagliptin	50 mg	Compresse	Uso orale
Ungheria	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmlibretto	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmlibretto	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg compressa	Vildagliptin	50 mg	Compresse	Uso orale
Ungheria	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmlibretto	Erlotinib	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmlibretto	Erlotinib	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmlibretto	Erlotinib	50 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsule rigide	Uso orale
Ungheria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsule rigide	Uso orale
Ungheria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Capsule rigide	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tabletta	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Ungheria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tabletta	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Ungheria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tabletta	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Ungheria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Ungheria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Islanda	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Islanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Islanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsula	Uso orale
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsula	Uso orale
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Capsula	Uso orale
Irlanda	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/ infusion	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodone	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodone	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodone	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Irlanda	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Limeciclina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Irlanda	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopam	30 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolone	2,5 mg	Compresa gastroresistente	Uso orale
Irlanda	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolone	5 mg	Compresa gastroresistente	Uso orale
Irlanda	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Irlanda	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrina	5 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Irlanda	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipiridamolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Ossibutinina	2,5 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Ossibutinina	5 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Italia	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformina	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amiloride/idroclorotiazide	5 mg/50 mg	Compresa	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	15 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	20 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	7,5 mg	Compresa	Uso orale
Italia	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Italia	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	EG SpA		Posaconazolo EG	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozolo	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Italia	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Italia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Italia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Italia	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozin/metformina	5 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemide	500 mg	Compresa	Uso orale
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodone	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodone	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Lettonia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lettonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lettonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferasirox	180 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferasirox	360 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferasirox	90 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidone	267 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidone	801 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatina	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatina	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lettonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lettonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lettonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lettonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lituania	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plèvele dengtos tabletės	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plèvele dengtos tabletės	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Lituania	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Lituania	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletės	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plèvele dengtos tabletės	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletės	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania		Geneparm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptin	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulés	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulés	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lussemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformina	1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformina	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformina	850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pelliculés	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pelliculés	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	150 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Lussemburgo		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodone	75 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Lussemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lussemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lussemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lussemburgo		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lussemburgo		Viartis Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lussemburgo		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Lussemburgo		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersibile tablets	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Compressa	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Compressa	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapina	15 mg	Compressa	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapina	2,5 mg	Compressa	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapina	20 mg	Compressa	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapina	7,5 mg	Compressa	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersibile tablets	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeverina	135 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeverina	135 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Mercaptopurina	10 mg	Compresa	Uso orale
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Mercaptopurina	50 mg	Compresa	Uso orale
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatrix Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatrix Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Norvegia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Norvegia	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Norvegia	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Compressa	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazolo	400 mg	Compresa	Uso orale
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsula	Uso orale
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsula	Uso orale
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula	Uso orale
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsula	Uso orale
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Capsula	Uso orale
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomide	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomide	15 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Polonia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Polonia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozolo	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Polonia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Polonia	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodone	150 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Polonia	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodone	75 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Polonia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Polonia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Vipfarm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozin/metformina	5 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodone	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodone	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Polonia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofene	400 mg	Capsula molle	Uso orale
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	15 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	20 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Polonia		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racecadotril	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenossimetilpenicillina	1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenossimetilpenicillina	660 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenossimetilpenicilina	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibrato	100 mg	Capsula	Uso orale
Portogallo	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Portogallo	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Portogallo	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloride/idroclorotiazide	2,5 mg/25 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloride/idroclorotiazide	5 mg/50 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozolo	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozin/metformina	5 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomide	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomide	15 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Nevirapina	400 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapina	15 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	15 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	15 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	15 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	15 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	2,5 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapina	20 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	20 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	20 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	20 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	20 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	7,5 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Racecadotril	100 mg	Capsula	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Limeciclina	408 mg	Capsula	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxima	250 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxima	500 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemide	500 mg	Compresa	Uso orale
Portogallo		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodone	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodone	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodone	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodone	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo		Viartis Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania	Viartis Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie orala	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Romania	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Romania	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Romania	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotinib	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg compriplate	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Romania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg compriplate	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale
Romania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg compriplate	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg compriplate filmate	Darunavir	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg compriplate filmate	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg compriplate filmate	Darunavir	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg compriplate filmate	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg compriplate filmate	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg compriplate filmate	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg compresse filmate	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg compresse filmate	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compresse filmate	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Racecadotril	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg compresse filmate	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg compresse filmate	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg compresse filmate	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg compresse filmate	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg compresse filmate	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Viartis Limited		Posaconazol Viartis 40 mg/ml sospensione orale	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Romania	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Romania		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofene	400 mg	Capsula molle	Uso orale
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	Belupo liekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Belupo liekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Belupo liekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Belupo liekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Neuraxpharm Bohe-mia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Neuraxpharm Bohe-mia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	Neuraxpharm Bohe-mia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Neuraxpharm Bohe-mia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Neuraxpharm Bohe-mia s.r.o.		Azoneurax	Trazodone	150 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Slovacchia	Neuraxpharm Bohe-mia s.r.o.		Azoneurax	Trazodone	75 mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Slovacchia	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Racecadotril	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia	Pharmaselect Interna-tional Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia	Pharmaselect Interna-tional Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Colchicina	1 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin/metfor-mina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Sandoz Pharmaceuti-cals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Sandoz Pharmaceuti-cals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Sandoz Pharmaceuti-cals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Slovacchia	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Viartis Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Vildagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Vildagliptin/metformina	50 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Slovacchia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovacchia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Slovenia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadolo	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amiloride/idroclorotiazide	5 mg/50 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomide	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Nevirapina	400 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	15 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Spagna	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozolo	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posaconazolo	40 mg	Sospensione orale	Uso orale
Spagna	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildenafil	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildenafil	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Pilocarpina	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Colchicina	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	180 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	360 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	90 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	100 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	200 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	400 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Viartis Limited		Vildagliptina Viartis 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptin	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozin/metformina	5 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Trazodone	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		Generis Farmacéutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Spagna		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Spagna		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Spagna		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofene	400 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidone	267 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidone	801 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Svezia	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Limeciclina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso parenterale
Svezia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso parenterale
Svezia	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenossimetilpenicillina	1 g	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenossimetilpenicillina	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazolo	400 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Svezia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Amdipharm Limited		Ciprofibrat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibrato	100 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amiloride/idroclorotiazide	2,5 mg/25 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amiloride/idroclorotiazide	5 mg/50 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomide	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Nevirapina	400 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapina	15 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapina	20 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentin	50 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenacina	1 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptin	50 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Posaconazolo	40 mg	Sospensione orale	Uso orale
Paesi Bassi	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Clemastina	1 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/160 mg/25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	10 mg/320 mg/25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5 mg/160 mg/12,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	5mg/160mg/25-mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Colchicina	0,5 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicina	1 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanavir	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin/metformina	50 mg/850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Efavitren 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Carbamazepina	100 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Carbamazepina	200 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Carbamazepina	400 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	180 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	360 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	90 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemide	500 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodone	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Metotrexato	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Genepharma S.A.	Tadalafil/Genepharma 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Paesi Bassi		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Paesi Bassi		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Paesi Bassi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Paesi Bassi		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospio	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Fenitoina sodica	100 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/mL	Emulsione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito (Irlanda del Nord)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipina	1 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentin	50 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Ossibutinina	2,5 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Ossibutinina	5 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolone	2,5 mg	Compresa gastroresistente	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolone	5 mg	Compresa gastroresistente	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenacina	1 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteina	375 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Idrocortisone	10 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Idrocortisone	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofene	200 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Isosorbide mononitrato	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Isosorbide mononitrato	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Isosorbide mononitrato	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Isosorbide mononitrato	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Isosorbide mononitrato	40 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Isosorbide mononitrato	40 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoina	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapina	15 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapina	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapina	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapina	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapina	7,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolone	2,5 mg	Compresa gastroresistente	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolone	5 mg	Compresa gastroresistente	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodone	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Limeciclina	408 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Fenossimetilpenicillina	250 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatina	40 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatina	80 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Carbamazepina	100 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Carbamazepina	200 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Carbamazepina	400 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolone	2,5 mg	Compresa gastroresistente	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolone	5 mg	Compresa gastroresistente	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazolo	200 mg/5 mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsone	50 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibrato	100 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoxetina	60 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptilina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptilina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptilina	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ezetimibe	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoina	25 mg/5 mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoina	50 mg/5 mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Lyrus Life Sciences Limited		Lymecycline 408 mg capsule	Limeciclina	408 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Lyrus Life Sciences Limited	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeverina	135 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozolo	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomide	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Nevirapina	400 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapina	15 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapina	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapina	7,5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Health-care Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Health-care Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Carbimazolo	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Health-care Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Health-care Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Clindamicina	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Clindamicina	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Clindamicina	600 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsone	100 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsone	50 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Desametasone	0,5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Desametasone	2 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doxepina	10 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doxepina	25 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doxepina	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Idrocortisone	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Idrocortisone	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Idrocortisone	20 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Idrocortisone	20 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Idrocortisone	5 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Levomepromazina	100 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Levomepromazina	25 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Levomepromazina	50 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Levomepromazina	6 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Limeciclina	408 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeverina	135 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeverina	135 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidazolo	200 mg/5 mL	Sospensione orale	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadolo	100 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadolo	100 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadolo	150 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadolo	150 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadolo	200 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadolo	200 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadolo	50 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadolo	50 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoperazina	1 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoperazina	2 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoperazina	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicina	0,5 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Metocarbamolo	750 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazolo	20 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazolo	5 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicina	0,5 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanavir	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanavir	150 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanavir	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanavir	300 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunavir	75 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformina	1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformina	500 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformina	850 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadolo 50 mg capsules	Tramadolo	50 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsone	100 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsone	50 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strandhaven Limited		Lodiarax 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodrina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodrina	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpina	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipiridamolo	200 mg/5 mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Ossibutinina	2,5 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Ossibutinina	5 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Teva UK Limited		Primibital 250 mg tablets	Primidone	250 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Teva UK Limited		Primibital 50 mg tablets	Primidone	50 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferasirox	900 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lacosamide	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lacosamide	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lacosamide	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lacosamide	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posaconazolo	40 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acetazolamide	250 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baclofene	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteina	375 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentin	50 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		BRILLPHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipina	2,5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipril	0,5 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipril	1 mg/mL	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteina	375 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Idrocortisone	2,5 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Idrocortisone	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Bristol Laboratories Limited	Briloper 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptilina	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptilina	25 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadolo	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodone	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodone	50 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betaistina	16 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betaistina	24 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betaistina	8 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	Dapagliflozin/metformina	5 mg/1 000 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozin/metformina	5 mg/850mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicicloverina	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicicloverina	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teriflunomide	14 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramato	15 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramato	25 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramato	50 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortisone	0,1 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Mercaptopurina	10 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Mercaptopurina	50 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpina	5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertralina	100 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertralina	150 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertralina	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertralina	25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertralina	50 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Morningside Healthcare Limited	Tranlycypromine 10 mg film-coated tablets	Tranilcipromina	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasteride	0,5 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofene	200 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofene	400 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelukast	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicicloverina	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicicloverina	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamide	20 mg/mL	Sospensione orale	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazolo	20 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazolo	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortisone	0,1 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoina	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoina	50 mg	Capsula rigida	Uso orale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Denominazione del prodotto	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timololo	10 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale