



C/2024/3878

28.6.2024

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. máj 2024 do 31. máj 2024

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ⁽¹⁾, s článkom 38 smernice 2001/82/ES ⁽²⁾ alebo s Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽³⁾)

(C/2024/3878)

— **Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Pozri prílohuII	Pozri prílohuII	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.	Pozri prílohuIII	Pozri prílohuIII	24.5.2024

— **Odmietnutie vydania vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Pozri prílohuI	Pozri prílohuI	13.5.2024

— **Pozastavenie platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Pozri prílohuI	Pozri prílohuI	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.	Pozri prílohuIII	Pozri prílohuIII	24.5.2024

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Vymyslený názov	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Estónsko	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofén 400 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Con- seil 400 mg, capsule molle.	ibuprofén 400 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Lotyšsko	UAB „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofén 400 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Litva	JSC „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofén 400 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Wars- zawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofén 400 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofén 400 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Španielsko		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofén 400 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie

PRÍLOHA II

Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Cesta podávania
Rakúsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaf- tresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Rakúsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaf- tresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Belgicko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorési- stantes	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Belgicko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorési- stantes	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Cyprus	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστρο- ανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Cyprus	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστρο- ανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Česká republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Česká republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Cesta podávania
Dánsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde entero- kapsler	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie
Dánsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde entero- kapsler	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie
Fínsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokap- seli, kova	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie
Fínsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokap- seli, kova	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie
Nemecko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie
Nemecko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie
Írsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie
Írsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie
Luxembursko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorési- stantes	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrobezist- entné kapsuly	Na perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Cesta podávania
Luxembursko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorési- stantes	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Holandsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maag- sapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Holandsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maag- sapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Nórsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Nórsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Slovenská Republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastro- rezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Slovenská Republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastro- rezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Španielsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gas- trorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Španielsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gas- trorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Cesta podávania
Švédsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie
Švédsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	tvrdé gastrorezi- stentné kapsuly	Na perorálne použitie

PRÍLOHA III

Zoznam národne registrovaných liekov a žiadostí o povolenie na uvedenie na trh

PRÍLOHA IIIA.

Lieky, v prípade ktorých sa odporúča zachovať povolenia na uvedenie na trh, a žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, v prípade ktorých bola stanovená biologická rovnocennosť s referenčným liekom povoleným v EÚ

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rakúsko		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hart-kapseln	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hart-kapseln	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hart-kapseln	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Film-tabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Film-tabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rakúsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Chorvátsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložené tablete	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformín	1 000 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinib	37,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Novatin Limited		Zexitor	Metformín	1 000 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Novatin Limited		Zexitor	Metformín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Novatin Limited		Zexitor	Metformín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Česká republika	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Francúzsko	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Grécko	Win Medica S.A.		Retaform	Metformín	1 000 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Win Medica S.A.		Retaform	Metformín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Win Medica S.A.		Retaform	Metformín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	37,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Egotux	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Maďarsko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg filmtableta	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptylín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptylín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Taliansko	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Poľsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Geneparm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Geneparm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinib	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Geneparm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinib	37,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Geneparm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Kyselina ursodeoxycholová	300 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Kyselina ursodeoxycholová	500 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliptine 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	Sitagliptín/met-formín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fesoterodín	4 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fesoterodín	8 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Kyselina ursodeoxycholová	150 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptylín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptylín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

PRÍLOHA IIIB.

Lieky, v prípade ktorých sa odporúča pozastaviť povolenia na uvedenie na trh, a žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktoré nespĺňajú kritériá na povolenie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rakúsko	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptín/met-formín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Rakúsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rakúsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/ hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/ hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/ hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/ hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/ hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racekadotril	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rakúsko	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Sandoz GmbH		Sitagliptín/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Rakúsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rakúsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmta- bletten	Eltrombopag	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmta- bletten	Eltrombopag	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko		Pharos Phar- maceutical Oriented Ser- vices Ltd.	Nilotinib Viatrix 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Belgicko	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymecyklín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Kolchicín	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Belgicko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Kolchicín	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodón	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Belgicko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafíl	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafíl	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafíl	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafíl	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafíl	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafíl	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Bulharsko	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložené tablete	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložené tablete	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložené tablete	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložené tablete	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložené tablete	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložené tablete	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložené tablete	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložené tablete	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložené tablete	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložené tablete	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložené tablete	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložené tablete	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Chorvátsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Genepharma S.A.		Amlodipín/valsartán/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipín/valsartán/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Genepharma S.A.		Amlodipín/valsartán/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipín/valsartán/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Genepharma S.A.		Amlodipín/valsartán/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipín/valsartán/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Genepharma S.A.		Amlodipín/valsartán/hidroklorotiazid Genepharma 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipín/valsartán/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Genepharma S.A.		Amlodipín/valsartán/hidroklorotiazid Genepharma 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipín/valsartán/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptín/metformínchlorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipín/valsartán/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Chorvátsko	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	180 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Chorvátsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložené tablete	Deferasirox	360 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložené tablete	Deferasirox	90 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s prodĺženým oslobaďaním	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s prodĺženým oslobaďaním	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s prodĺženým oslobaďaním	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s prodĺženým oslobaďaním	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s prodĺženým oslobaďaním	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s prodĺženým oslobaďaním	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko		Milstein C.V.	Pilokarpin hydrochlorid 5 mg tablete	Pilokarpín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrdé kapsule	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrdé kapsule	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrdé kapsule	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Chorvátsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložené tablete	Sildenafil	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložené tablete	Sildenafil	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložené tablete	Sildenafil	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Cyprus	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Cyprus	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 100 mg	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 150 mg	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 200 mg	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 50 mg	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Genepharma S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanavir	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Cyprus	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunavir	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunavir	300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinib	250mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Cyprus	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Viartis Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipín/irbesartan	10 mg/150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipín/irbesartan	10 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipín/irbesartan	5 mg/150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipín/irbesartan	5 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viartis capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazol	400 mg	Tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafil	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafil	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafil	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Sandoz Hungary KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Česká republika	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Česká republika	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Česká republika	Belupo Lijekovi i Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodón	150 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodón	75 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racekadotril	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidón	267 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidón	801 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Viatriis Limited		Tutecvi	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipín/irbesartan	10 mg/150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipín/irbesartan	10 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipín/irbesartan	5 mg/150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipín/irbesartan	5 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Česká republika		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofén	400 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	10 mg	Žuvacia tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Česká republika		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	20 mg	Žuvacia tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	5 mg	Žuvacia tableta	Perorálne použitie
Dánsko	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymecyklín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine „Accord“	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	Leflunomid	15 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Dánsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Dánsko	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin „Brown & Burk“	Lymecyklín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib „Newbury“	Lapatinib	250mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Priminova	Fenoxymetylpenicilín	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Dánsko	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine „Stada“	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Teva B.V.		Posaconazol „Teva B.V.“	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Dánsko		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Sandoz A/S	Sorafenib „Sandoz“	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Estónsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Estónsko	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Estónsko	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Estónsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafil	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Estónsko		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko		Viartis Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Estónsko		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Fínsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Fínsko	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymecyklín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Fínsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Fínsko	Orion Corpora-tion		Olanzapin Orion	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corpora-tion		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Orion Corpora-tion		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtri-citabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abakavir/lami-vudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtri-citabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Fínsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Fínsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformín	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadol	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoxín	0,125 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoxín	0,25 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Nevirapín	400 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Francúzsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Francúzsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Francúzsko	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanavir	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinib	250mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozol	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Francúzsko	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Francúzsko	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Viatrix Sante		Posaconazole Viatrix 40 mg/mL, suspension buvable	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Francúzsko	Viatrix Sante		Vildagliptin Viatrix 50 mg, comprimé	Vildagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramát	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramát	25 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramát	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozín/metformín	5mg/1 000mg mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodrin	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodrin	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Francúzsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapsón	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofén	400 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovirdis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Nemecko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Nemecko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Nemecko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Nemecko	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Nemecko	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenacín	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Nemecko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformín	1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformín	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformín	850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozol	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Nemecko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racekadotril	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilokarpín	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomid	15 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Nevirapín	400 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorvastatín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorvastatín	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorvastatín	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorvastatín	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Karbamazepín	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Karbamazepín	200 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Karbamazepín	400 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferasirox	180 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferasirox	360 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferasirox	90 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidón	267 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidón	801 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmdabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmdabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmdabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmdabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmdabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Nemecko		2care4 Generics ApS	Bendazol	Albendazol	400 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmdabletten	Dapagliflozín/metformín	5 mg/1 000 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmdabletten	Dapagliflozín/metformín	5 mg/1 000 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmdabletten	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmdabletten	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmdom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodón	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Merkaptopurín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Merkaptopurín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoff-freisetzung	Trazodón	150 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoff-freisetzung	Trazodón	75 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodón	150 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodón	75 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Nemecko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Nemecko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Nemecko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimetylfumarát	120 mg	Tvrdá gastrorezi-stentná kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimetylfumarát	240 mg	Tvrdá gastrorezi-stentná kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Oxkarbazepín	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Oxkarbazepín	300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Oxkarbazepín	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipín/irbesartan	10 mg/150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipín/irbesartan	10 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipín/irbesartan	5 mg/150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipín/irbesartan	5 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcín	Atorvastatín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Grécko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Grécko	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Vildagliptin Genepharma	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Radicut	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Genepharma S.A.		Radicut	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Grécko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Viatriis Limited		Tuttecvi	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipín/irbesartan	10 mg/150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipín/irbesartan	10 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipín/irbesartan	5 mg/150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipín/irbesartan	5 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipín/irbesartan/hydrochlórtiazid	10 mg/300 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Grécko	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipín/irbesartan/hydrochlórtiazid	5 mg/300 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Genepharm S.A.	Bottiar	Linagliptín	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko		Genepharm S.A.	LAFIVAL	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko		Innovis	Renofrin	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Innovis	Renofrin	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Innovis	Renofrin	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Grécko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Grécko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Grécko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Grécko		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmtabletta	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmtabletta	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmtabletta	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmtabletta	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Maďarsko	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Maďarsko	Genepharma S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtableta	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtableta	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtableta	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtableta	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtableta	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtableta	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtableta	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtableta	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtableta	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtableta	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtableta	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtableta	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtableta	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtableta	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtableta	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Viatriis Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtableta	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Viatriis Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtableta	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Viatriis Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtableta	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Viatriis Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtableta	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tableta	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtableta	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtableta	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tableta	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtableta	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtableta	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtableta	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Maďarsko		Egis Pharma-ceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Egis Pharma-ceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Egis Pharma-ceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Kappler Pharma Con-sult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tabletta	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Kappler Pharma Con-sult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tabletta	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Kappler Pharma Con-sult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tabletta	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Phar-maceutical Oriented Ser-vices Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Phar-maceutical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Phar-maceutical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Maďarsko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Írsko	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Írsko	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Írsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodón	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodón	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodón	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Lymecyklín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopam	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednizolón	2,5 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Írsko	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednizolón	5 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Írsko	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Írsko	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Írsko	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipyridamol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Írsko	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynín	2,5 mg/5 ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Írsko	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynín	5 mg/5 ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Írsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformín	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amilorid/hydrochlórtiazid	5 mg/50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Taliansko	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Taliansko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Taliansko	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Lacosamide EG	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Lacosamide EG	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Lacosamide EG	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Lacosamide EG	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Posaconazolo EG	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozol	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Taliansko	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Taliansko	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozín/metformín	5 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemid	500 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodón	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodón	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Taliansko		Elpen Pharma-ceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko		Kappler Pharma Con-sult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Kappler Pharma Con-sult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Kappler Pharma Con-sult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko		LaNova farma-ceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		LaNova farma-ceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		LaNova farma-ceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abakavir/lami-vudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injec-tion/infusion	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Lotyšsko	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Lotyšsko	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferasirox	180 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferasirox	360 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferasirox	90 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidón	267 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidón	801 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatín	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatín	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatín	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Lotyšsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plèvele dengtos tabletès	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plèvele dengtos tabletès	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinè ar infuzinè emulsija	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulsia	Intravenózne použitie
Litva	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinè ar infuzinè emulsija	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulsia	Intravenózne použitie
Litva	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletès	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plèvele dengtos tabletès	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletès	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Litva	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plèvele dengtos tabletės	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva		Genepharm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptín	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformín	1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformín	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformín	850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pélliculés	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pelliculés	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Luxembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Luxembursko		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodón	150 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodón	75 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko		Viartis Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeverín	135 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeverín	135 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifo­zin/Metformin Hydrochlo­ride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifo­zin/Metformin Hydrochlo­ride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifo­zin/Metformin Hydrochlo­ride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Merkaptopurín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Merkaptopurín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Malta		Pharos Phar-maceu­tical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsu-les	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta		Pharos Phar-maceu­tical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib/Viatri­s Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta		Pharos Phar-maceu­tical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsu-les	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta		Pharos Phar-maceu­tical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib/Viatri­s Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta		Pharos Phar-maceu­tical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Nórsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Nórsko	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Lymecyklín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nórsko	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nórsko		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nórsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Nórsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Nórsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Nórsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nórsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Nórsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Poľsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomid	15 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Poľsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Poľsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Poľsko	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozol	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Poľsko	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Poľsko	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodón	150 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodón	75 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Poľsko	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Poľsko	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Poľsko	Viphaarm S.A.		Anvildis	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Viphaarm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Poľsko	Vip pharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozín/metformín	5 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodón	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodón	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofén	400 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Poľsko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Poľsko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Poľsko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Poľsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racekadotril	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymetylpenicilín	1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymetylpenicilín	660 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymetylpenicilín	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibrát	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Portugalsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorid/hydrochlórtiazid	2,5 mg/25 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorid/hydrochlórtiazid	5 mg/50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozol	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozín/metformín	5 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomid	15 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Nevirapina Generis	Nevirapín	400 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmaceutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Racecadotril	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Lymecyklín	408 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxim	250 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxim	500 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemid	500 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodón	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodón	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodón	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodón	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Viartis Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Viartis Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspenzie orala	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Rumunsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Rumunsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Rumunsko	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimata filmate	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimata filmate	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Racecadotril	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimata filmate	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimata filmate	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimata filmate	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimata filmate	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimata filmate	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Viartis Limited		Posaconazol Viartis 40 mg/ml suspensie oral	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Rumunsko	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Rumunsko		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofén	400 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Belupo lijevovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Slovensko	Belupo liekoví i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Belupo liekoví i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Belupo liekoví i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Belupo liekoví i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodón	150 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodón	75 mg	Tableta s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovensko	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Racekadotril	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Slovensko	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Slovensko	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Viartis Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Viphaarm S.A.		Anvildis	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Viphaarm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Vildagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Viphaarm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Vildagliptín/metformín	50 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Slovensko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipín/val-sartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipín/val-sartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipín/val-sartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Slovensko	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Slovensko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovinsko		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovinsko		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadol	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amilorid/hydrochlórtiazid	5 mg/50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Nevirapín	400 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Španielsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Španielsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Španielsko	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozol	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posakonazol	40 mg	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Španielsko	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Španielsko	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 400 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 10 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 20 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Španielsko	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildenafil	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildenafil	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Pilokarpín	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Španielsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Abakavir/lamivudín	600 mg/300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	180 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	360 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	90 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Compridos EFG	Karbamazepín	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Compridos EFG	Karbamazepín	200 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Compridos EFG	Karbamazepín	400 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Viatriis Limited		Vildagliptina Viatriis 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozín/metformín	5 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Trazodón	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		KAPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko		KAPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko		KAPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofén	400 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Španielsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de película	Pirfenidón	267 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de película	Pirfenidón	801 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymecyklín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Švédsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Parenterálne použitie
Švédsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Parenterálne použitie
Švédsko	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Lymecyklín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoxymetylpenicilín	1 g	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoxymetylpenicilín	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Švédsko	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazol	400 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Amdipharm Limited		Ciprofibrat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibrát	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amilorid/hydrochlórtiazid	2,5 mg/25 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amilorid/hydrochlórtiazid	5 mg/50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Nevirapín	400 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Holandsko	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Holandsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentín	50 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenacín	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Posakonazol	40 mg	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Holandsko	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Klemastín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	10 mg/320 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloor-thiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloor-thiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid	5 mg/160 mg/25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Kolchicín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanavir	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmom-hulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdi-soproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtri-citabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdi-soproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtri-citabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtri-citabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtri-citabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmom-hulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmom-hulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/met-formín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/met-formín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptín/metformín	50 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Karbamazepín	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Karbamazepín	200 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Karbamazepín	400 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	180 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	360 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	90 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemid	500 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodón	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Metotrexát	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Genepharma S.A.	Tadalafil/Genepharma 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Oxkarbazepín	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Oxkarbazepín	300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Oxkarbazepín	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospium	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Fenytoín sodný	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Injekčná/infúzna emulzia	Intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipín	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentín	50 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynín	2,5 mg/5 ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynín	5 mg/5 ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolón	2,5 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolón	5 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenacín	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocisteín	375 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	hydrokortizón	10 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	hydrokortizón	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofén	200 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Izosorbidmononitrát	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Izosorbidmononitrát	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Izosorbidmononitrát	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Izosorbidmononitrát	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Izosorbidmononitrát	40 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Izosorbidmononitrát	40 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoín	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapín	15 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapín	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapín	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapín	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapín	7,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolón	2,5 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolón	5 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodón	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodón	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodón	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Lymecyklín	408 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Fenoxymetylpenicilín	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatín	40 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatín	80 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Karbamazepín	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Karbamazepín	200 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Karbamazepín	400 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolón	2,5 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolón	5 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazol	200 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodón	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodón	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abakavir/lamivudín	600 mg/300-mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsón	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibrát	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoxetín	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptylín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptylín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptylín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ezetimib	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoín	25 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoín	50 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Lyrus Life Sciences Limited		Lymecycline 408 mg capsule	Lymecyklín	408 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Lyrus Life Sciences Limited	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeverín	135 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozol	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomid	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Nevirapín	400 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapín	15 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapín	15 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapín	20 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapín	5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapín	7,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Karbimazol	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Klindamycín	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Klindamycín	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Klindamycín	600 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsón	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsón	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Dexametazón	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Dexametazón	2 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doxepín	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doxepín	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doxepín	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hydrokortizón	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrokortizón	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hydrokortizón	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrokortizón	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hydrokortizón	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Levomepromazín	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Levomepromazín	25 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Levomepromazín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Levomepromazín	6 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Lymecyklín	408 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeverín	135 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeverín	135 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazol	200 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoperazín	1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoperazín	2 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoperazín	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Metokarbamol	750 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Kolchicín	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanavir	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanavir	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanavir	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanavir	300 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunavir	75 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabín/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformín	1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformín	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformín	850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadol	50 mg	Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsón	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsón	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strandhaven Limited		Lodiarx 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodrin	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodrin	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilokarpín	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodón	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodón	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipyridamol	200 mg/5 ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynín	2,5 mg/5 ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynín	5 mg/5 ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Teva UK Limited		Primital 250 mg tablets	Primidón	250 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Teva UK Limited		Primital 50 mg tablets	Primidón	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferasirox	900 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lakozamid	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lakozamid	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lakozamid	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lakozamid	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodón	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodón	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acetazolamid	250 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baklofén	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocisteín	375 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodón	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodón	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentín	50 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		BRILLP-HARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipín	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipril	0,5 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipril	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocisteín	375 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hydrokortizón	2,5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hydrokortizón	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Bristol Laboratories Limited	Briloper 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptylín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptylín	25 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadol	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodón	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodón	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Dr Red-dy's Laborato-ries (UK) Limi-ted	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Dr Red-dy's Laborato-ries (UK) Limi-ted	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Dr Red-dy's Laborato-ries (UK) Limi-ted	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Genus Phar-maceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Genus Phar-maceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Manx Health-care Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistín	16 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Manx Health-care Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistín	24 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Manx Health-care Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistín	8 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydro-chloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	Dapagliflozín/metformín	5 mg/1 000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozín/metformín	5 mg/850 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicykloverín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicykloverín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teriflunomid	14 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramát	15 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramát	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramát	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrokortizón	0,1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Merkaptopurín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Merkaptopurín	50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilokarpín	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertralín	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertralín	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertralín	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertralín	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertralín	50 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Morningside Healthcare Limited	Tranlycypromine 10 mg film-coated tablets	Tranlycypromín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasterid	0,5 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofén	200 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofén	400 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelukast	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicykloverín	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicykloverín	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamid	20 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrokortizón	0,1 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoín	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoín	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timolol	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	375 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	500 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazín	750 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie