



C/2024/3878

28.6.2024

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. maj 2024 do 31. maj 2024

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾, člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾ ali Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾)

(C/2024/3878)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	17.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	24.5.2024

— **Zavrnitev izdaje nacionalnega dovoljenja za promet z zdravili**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	13.5.2024

— **Umik nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	13.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	24.5.2024

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽³⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

Seznam zdravil in oblik

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Estonija	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofen 400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Francija	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Con- seil 400 mg, capsule molle.	ibuprofen 400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Latvija	UAB „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofen 400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Litva	JSC „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofen 400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Poljska	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Wars- zawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofen 400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Romunija	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofen 400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofen 400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba

PRILOGA II

Seznam zdravil in oblik

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaf- tresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Avstrija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaf- tresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Belgija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorési- stantes	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Belgija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorési- stantes	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Ciper	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γασ- τροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Ciper	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γασ- τροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Češka	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Češka	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde entero-kapsler	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Danska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde entero-kapsler	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Finska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Finska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Nemčija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Nemčija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Irska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Irska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Luksemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Nizozemska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Nizozemska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Norveška	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Norveška	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Slovaška republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Slovaška republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Španija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Španija	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba
Švedska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	gastrorezistentne trde kapsule	peroralna uporaba

Seznam nacionalno odobrenih zdravil in vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom

Priloga IIIA

Zdravila, za katera je priporočljivo vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom, in vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, za katera je bila ugotovljena biološka ekvivalenca z referenčnim zdravilom v EU

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Hrvaška	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg fil- mom obložene tablete	sitagliptin/metfor- min	50 m- g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg trdne kapsule	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg trdne kapsule	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg trdne kapsule	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	metformin	1 000 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	metformin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	metformin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	sunitinib	37,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper		Sapiens Phar- maceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka	Novatin Limited		Zexitor	metformin	1 000 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	Novatin Limited		Zexitor	metformin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	Novatin Limited		Zexitor	metformin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	sitagliptin/metfor-min	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Heaton k.s.		Anau	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	sitagliptin/metfor-min	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Heaton k.s.		Sipactimet	sitagliptin/metfor-min	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	sitagliptin/metfor-min	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Win Medica S.A.		Retaform	metformin	1 000 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Win Medica S.A.		Retaform	metformin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Win Medica S.A.		Retaform	metformin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Genepfarm S.A.		Egotux	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Genepfarm S.A.		Egotux	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Genepfarm S.A.		Egotux	sunitinib	37,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Genepfarm S.A.		Egotux	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtableta	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtableta	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtableta	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg filmtableta	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Pharmafile Limited		Nortriptyline	nortriptilin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Pharmafile Limited		Nortriptyline	nortriptilin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	sitagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	sitagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimata filmate	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimata filmate	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Genepharma S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Genepharma S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	sunitinib	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Genepharma S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	sunitinib	37,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Genepharma S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	ursodeoksiholna kislina	300 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	ursodeoksiholna kislina	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmom-hulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	fesoterodin	4 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	fesoterodin	8 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	ursodeoksiholna kislina	150 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	nortriptilin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	nortriptilin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Zdravila, za katere se priporoča začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom, in vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki ne izpolnjujejo meril za odobritev

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	emulzija za vbrizgavanje/infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	emulzija za vbrizgavanje/infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	racekadotril	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz	600 mg/200-mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Avstrija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	eltrombopag	12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	eltrombopag	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	eltrombopag	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	eltrombopag	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Avstrija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Belgija	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	limeciklin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	kolhicin	0,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Belgija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	kolhicin	1 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija		Generis Farmacéutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija		Generis Farmacéutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodon	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Belgija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Pharmacons AD		Olanzacon	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Pharmacons AD		Tadalacon	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Pharmacons AD		Tadalacon	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Bolgarija	Pharmacons AD		Vildacon-Met	vildagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Teva B.V.		Deferasirox Teva	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 m-g/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 m-g/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Hrvaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Genepharma S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharma 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Hrvaška	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	180 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Hrvaška	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	360 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	90 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Hrvaška		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Hrvaška		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Hrvaška		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Hrvaška		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Hrvaška		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Hrvaška		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	pilokarpin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Hrvaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Hrvaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	sildenafil	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	sildenafil	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	sildenafil	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Hrvaška		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Ciper	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Ciper	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 100 mg	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 150 mg	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 200 mg	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 50 mg	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Genepharma S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	atazanavir	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Ciper	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	darunavir	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	darunavir	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Ciper	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Viartis Limited		Tutecvi tablet 50 mg	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	amlodipin/irbesartan	10 mg/150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	amlodipin/irbesartan	10 mg/300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	amlodipin/irbesartan	5 mg/150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	amlodipin/irbesartan	5 mg/300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Ciper		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix capsule, hard 150 mg	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix capsule, hard 200 mg	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	albendazol	400 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 100 mg	sildenafil	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 25 mg	sildenafil	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 50 mg	sildenafil	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lakozamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lakozamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lakozamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lakozamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Baxter B.V.		Anesia	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Češka	Baxter B.V.		Anesia	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Češka	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakozamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Heaton k.s.		Sipactimet	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodon	150 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodon	75 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	racekadotril	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	pirfenidon	267 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	pirfenidon	801 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	Viatriis Limited		Tutecvi	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipin/irbesartan	10 mg/150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipin/irbesartan	10 mg/300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipin/irbesartan	5 mg/150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipin/irbesartan	5 mg/300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	ibuprofen	400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	10 mg	žvečljiva tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	20 mg	žvečljiva tableta	peroralna uporaba
Češka		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	5 mg	žvečljiva tableta	peroralna uporaba
Danska	2care4 Generics ApS		Lymelysal	limeciklin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine „Accord“	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	leflunomid	15 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Danska	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Danska	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin „Brown & Burk“	limeciklin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	amantadin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib „Newbury“	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Orifarm Generics A/S		Priminova	fenoksimetilpenicilin	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Danska	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine „Stada“	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Danska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Teva B.V.		Posaconazol „Teva B.V.“	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Danska		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska		Sandoz A/S	Sorafenib „Sandoz“	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska		Viatrix Healthcare Limited	Nilotinib „Viatrix“	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Estonija	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Baxter B.V.		ANESIA	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Estonija	Baxter B.V.		ANESIA	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Estonija	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Estonija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija		Remedica Ltd.	Viarembu	sildenafil	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	sildenafil	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Estonija		Remedica Ltd.	Viarembu	sildenafil	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija		Viartis Limited	NILOTINIB VIATRIS	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Finska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Finska	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Finska	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	limeciklin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Finska	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Bosentan Orion	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Bosentan Orion	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	abakavir/lamivudin	600 mg/300-mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Finska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Finska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Finska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Francija	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	metformin	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	tramadol	50 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	digoksin	0,125 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	digoksin	0,25 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	nevirapin	400 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	racekadotril	100 mg	kapsula	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Francija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Francija	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	atazanavir	150 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	darunavir	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	darunavir	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	anastrozol	1 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Viartis Sante		Posaconazole Viartis 40 mg/mL, suspension buvable	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Francija	Viartis Sante		Vildagliptin Viartis 50 mg, comprimé	vildagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	racecadotril	100 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	topiramat	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	topiramat	25 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	topiramat	50 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	dapagliflozin/metformin	5 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	midodrin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	midodrin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Generis Farmacéutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	dapson	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	ibuprofen	400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg, gélule	nilotinib	150 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg, gélule	nilotinib	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	kapsula	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	nilotinib	50 mg	kapsula	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofoviridis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Nemčija	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	solifenacin	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	metformin	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	metformin	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	metformin	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	vildagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	anastrozol	1 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Nemčija	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	racekadotril	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	pilokarpin	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	leflunomid	15 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	nevirapin	400 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmdabletten	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmdabletten	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmdabletten	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmdabletten	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmdabletten	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmdabletten	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmdabletten	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmdabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmdabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmdabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmdabletten	atorvastatin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmdabletten	atorvastatin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmdabletten	atorvastatin	40 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmdabletten	atorvastatin	80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	karbamazepin	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	karbamazepin	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	karbamazepin	400 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	deferasiroks	180 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	deferasiroks	360 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	deferasiroks	90 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	pirfenidon	267 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	pirfenidon	801 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	sildenafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Nemčija		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	dapagliflozin/ metformin	5 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	dapagliflozin/ metformin	5 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	dapagliflozin/ metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	dapagliflozin/ metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	eltrombopag	12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	eltrombopag	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	eltrombopag	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	eltrombopag	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	trazodon	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	merkaptopurin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	merkaptopurin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	150 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	75 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	150 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	75 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nemčija		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	pazopanib	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	dimetilfumarat	120 mg	gastrorezistentna kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	dimetilfumarat	240 mg	gastrorezistentna kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	okskarbazepin	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	okskarbazepin	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	okskarbazepin	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/ infundiranje	intravenska uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipin/irbesartan	10 mg/150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipin/irbesartan	10 mg/300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipin/irbesartan	5 mg/150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipin/irbesartan	5 mg/300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	atorvastatin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	darunavir	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	darunavir	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Grčija	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Genement	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Genement	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Genement	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Genement	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Vildagliptin Genepharma	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Radicut	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Genepharma S.A.		Radicut	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Grčija	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Viartis Limited		Tuttecvi	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Grčija	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipin/irbesartan	10 mg/150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipin/irbesartan	10 mg/300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipin/irbesartan	5 mg/150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipin/irbesartan	5 mg/300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Win Medica S.A.		Combipress Plus	amlodipin/irbesartan/hidroklortiazid	10 mg/300 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Win Medica S.A.		Combipress Plus	amlodipin/irbesartan/hidroklortiazid	5 mg/300 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Win Medica S.A.		Vildus	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Grčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Genepfarm S.A.	Bottiar	linagliptin	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		Genepfarm S.A.	LAFVAL	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		Innovis	Renofrin	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Innovis	Renofrin	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Innovis	Renofrin	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	150 mg	kapsula	peroralna uporaba
Grčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Grčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Madžarska	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtableta	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtableta	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtableta	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtableta	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtableta	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtableta	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tableta	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tableta	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Genepfarm S.A.		Lacosamide/Genepfarm 100 mg filmtableta	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Genepfarm S.A.		Lacosamide/Genepfarm 150 mg filmtableta	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Genepfarm S.A.		Lacosamide/Genepfarm 200 mg filmtableta	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Genepfarm S.A.		Lacosamide/Genepfarm 50 mg filmtableta	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Genepfarm S.A.		Posaconazole Genepfarm 40 mg/ml szuszpenzió	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Madžarska	Genepfarm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska	Genepfarm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtableta	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtableta	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtableta	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtableta	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtableta	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtableta	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtableta	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtableta	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtableta	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtableta	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtableta	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tableta	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtableta	vildagliptin/metformin	50 m-g/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tableta	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtableta	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tableta	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tableta	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tableta	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Islandija	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Islandija	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Islandija	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Islandija	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Islandija	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Islandija	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Islandija	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Islandija	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Islandija	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Islandija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Islandija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Islandija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Islandija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Islandija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	kapsula	peroralna uporaba
Islandija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Islandija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Islandija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Islandija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	50 mg	kapsula	peroralna uporaba
Irska	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Irska	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Irska	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodon	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodon	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodon	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	limeciklin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	nefopam	30 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	prednizolon	2,5 mg	gastrorezistentna tableta	peroralna uporaba
Irska	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	prednizolon	5 mg	gastrorezistentna tableta	peroralna uporaba
Irska	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	midodrin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Irska	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	midodrin	5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Irska	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	dipiridamol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Irska	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	oksibutinin	2,5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Irska	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	oksibutinin	5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Irska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Italija	Almus S.R.L.		Metformina Almus	metformin	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	amilorid/hidro-klorotiazid	5 mg/50 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Baxter Holding B.V.		Rapiva	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/ infundiranje	intravenska uporaba
Italija	Baxter Holding B.V.		Rapiva	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/ infundiranje	intravenska uporaba
Italija	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Lacosamide EG	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Lacosamide EG	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Lacosamide EG	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Lacosamide EG	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Lapatinib EG	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Posaconazolo EG	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	anastrozol	1 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Mylan SpA		Posaconazol Mylan	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Italija	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Italija	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Italija	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	dapagliflozin/metformin	5 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	furosemid	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	trazodon	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	trazodon	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Latvija	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Latvija	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	sunitinib	12,5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	sunitinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	deferasiroks	180 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	deferasiroks	360 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	deferasiroks	90 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	pirfenidon	267 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	pirfenidon	801 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	atorvastatin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	atorvastatin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	atorvastatin	40 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	atorvastatin	80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Latvija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Latvija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plêvele dengtos tabletês	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plêvele dengtos tabletês	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinê ar infuzinê emulsija	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Litva	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinê ar infuzinê emulsija	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Litva	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plêvele dengtos tabletês	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plêvele dengtos tabletês	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plêvele dengtos tabletês	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plêvele dengtos tabletês	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plêvele dengtos tabletês	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plêvele dengtos tabletês	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plêvele dengtos tabletês	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Litva	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plêvele deng-tos tabletês	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva		Genepharma S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	linagliptin	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletês	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulês	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulês	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulês	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg kietosios kapsulês	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	metformin	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	metformin	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	metformin	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés péliculés	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés péliculés	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Luksemburg		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	150 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodon	75 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, gélule	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, gélule	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	olanzapin	10 mg	orodispersibilna tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	olanzapin	5 mg	orodispersibilna tableta	peroralna uporaba
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	amlodipin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	mebeverin	135 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	mebeverin	135 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	olanzapin	10 mg	orodispersibilna tableta	peroralna uporaba
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	olanzapin	5 mg	orodispersibilna tableta	peroralna uporaba
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	merkaptopurin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	merkaptopurin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatrix Capsules hard, 150 mg/cap	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatrix Capsules hard, 200 mg/cap	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	pazopanib	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Norveška	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Norveška	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	limeciklin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	amantadin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Norveška		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	tableta	peroralna uporaba
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	kapsula	peroralna uporaba
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	nilotinib	150 mg	kapsula	peroralna uporaba
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula	peroralna uporaba
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	kapsula	peroralna uporaba
Norveška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	nilotinib	50 mg	kapsula	peroralna uporaba
Poljska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	leflunomid	15 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/ infundiranje	intravenska uporaba
Poljska	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/ infundiranje	intravenska uporaba
Poljska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	anastrozol	1 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Poljska	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Poljska	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	trazodon	150 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	trazodon	75 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Stada Arzneimittel AG		Brastib	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Poljska	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Teva B.V.		Posaconazole Teva	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Poljska	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	dapagliflozin/metformin	5 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	trazodon	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	trazodon	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	ibuprofen	400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Poljska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Poljska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Poljska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Poljska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	racekadotril	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoksimetilpenicilin	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoksimetilpenicilin	660 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoksimetilpenicilin	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	ciprofibrat	100 mg	kapsula	peroralna uporaba
Portugalska	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/ infundiranje	intravenska uporaba
Portugalska	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/ infundiranje	intravenska uporaba
Portugalska	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Genepharm S.A.		Genement	t	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	amilorid/hidro-klorotiazid	2,5 mg/25 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	amilorid/hidro-klorotiazid	5 mg/50 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	anastrozol	1 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	dapagliflozin/metformin	5 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	leflunomid	15 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	nevirapin	400 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodisper-sables	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	racekadotril	100 mg	kapsula	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	limeciklin	408 mg	kapsula	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	cefuroksim	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	cefuroksim	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	furosemid	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	trazodon	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodon	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	trazodon	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodon	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska		Viartis Limited	Nilotinib Mylan	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Viartis Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie oralna	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Romunija	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Romunija	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Romunija	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 0,5 mg comprimate	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 1mg comprimate	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 1mg comprimate	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	racecadotril	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Viartis Limited		Posaconazol Viartis 40 mg/ml suspensie oral	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Romunija	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	ibuprofen	400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Romunija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovaška	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodon	150 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovaška	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodon	75 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovaška	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg trdė kapsuly	racekadotril	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalenė tablety	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovaška	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Slovaška	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Viatriis Limited		Tutecvi 50 mg	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg trdė kapsuly	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg trdė kapsuly	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg trdė kapsuly	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Baxter B.V.		Anesia	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Slovenija	Baxter B.V.		Anesia	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija		Hexal AG	Ranzolva	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovenija		Hexal AG	Ranzolva	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovenija		Hexal AG	Ranzolva	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovenija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	tramadol	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg CompridosEFG	amilorid/hidroklorotiazid	5 mg/50 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Compridos de Liberacion Prolongada EFG	nevirapin	400 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapin	5 mg	orodispersibilna tableta	peroralna uporaba
Španija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Španija	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Španija	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	anastrozol	1 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	posakonazol	40 mg	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Španija	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Compridos Recubiertos con Pelicula EFG	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de película EFG	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sildenafil	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sildenafil	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	pilocarpin	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	eilmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasiroks	180 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasiroks	360 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasiroks	90 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	karbamazepin	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	karbamazepin	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	karbamazepin	400 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Viartis Limited		Vildagliptina Viartis 50 mg comprimidos EFG	vildagliptin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	dapagliflozin/metformin	5 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	trazodon	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		Generis Farmacéutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de película EFG	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	ibuprofen	400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	n	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	pirfenidon	267 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	pirfenidon	801 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Generics ApS		Lymelysal	limeciklin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Švedska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	parenteralna uporaba
Švedska	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	parenteralna uporaba
Švedska	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	limeciklin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	amantadin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	fenoksimetilpenicilin	1 g	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	fenoksimetilpenicilin	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Švedska	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	albendazol	400 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	b	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Amdipharm Limited		Ciprofibrat Amdipharm 100 mg tabletten	ciprofibrat	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	amilorid/hidroklorotiazid	2,5 mg/25 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	amilorid/hidroklorotiazid	5 mg/50 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	nevirapin	400 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	gabapentin	50 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	solifenacin	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	posakonazol	40 mg	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Nizozemska	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	klemastin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	10 mg/320 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid	5 mg/160 mg/25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	nortriptilin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	nortriptilin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	nortriptilin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	kolhicin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	atazanavir	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	e/emtricitabin/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Efavitren 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	karbamazepin	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	karbamazepin	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	karbamazepin	400 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	deferasiroks	180 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	deferasiroks	360 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	deferasiroks	90 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	furosemid	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	trazodon	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	12,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	amantadin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	metotreksat	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Genepharma S.A.	Tadalafil/Genepharma 20 mg filmomhulde tablet	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	okskarbazepin	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	okskarbazepin	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	okskarbazepin	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospij	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Natrijev fenitoinat	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	emulzija za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	amlodipin	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	gabapentin	50 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	oksibutinin	2,5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	oksibutinin	5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	prednizolon	2,5 mg	gastrorezistentna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	prednizolon	5 mg	gastrorezistentna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	solifenacin	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	amlodipin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	karbocistein	375 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	ibuprofen	200 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	izosorbid mononitrat	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	izosorbid mononitrat	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	izosorbid mononitrat	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	izosorbid mononitrat	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	izosorbid mononitrat	40 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	izosorbid mononitrat	40 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	nitrofurantoin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	nitrofurantoin	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	olanzapin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	olanzapin	15 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	olanzapin	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	olanzapin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	olanzapin	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	olanzapin	7,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	prednizolon	2,5 mg	gastrorezistentna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	prednizolon	5 mg	gastrorezistentna tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	trazodon	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	limeciklin	408 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	nefopam	30 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	fenoksimetilpenicilin	250 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	atorvastatin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	atorvastatin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	atorvastatin	40 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	atorvastatin	80 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	karbamazepin	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	karbamazepin	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	karbamazepin	400 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	prednizolon	2,5 mg	gastrorezistentna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	prednizolon	5 mg	gastrorezistentna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	metronidazol	200 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	abakavir/lamivudin	600mg/300mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapson	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	ciprofibrat	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	fluoksetin	60 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	nortriptilin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	nortriptilin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	nortriptilin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	alimemazin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	ezeitimib	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	nitrofurantoin	25 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	nitrofurantoin	50 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Lyrus Life Sciences Limited		Lymecycline 408 mg capsule	limeciklin	408 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Lyrus Life Sciences Limited	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	mebeverin	135 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	anastrozol	1 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	bosentan	125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	bosentan	62,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	leflunomid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	nevirapin	400 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	olanzapin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	olanzapin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	olanzapin	15 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	olanzapin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	olanzapin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	olanzapin	7,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	karbimazol	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	klindamicin	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	klindamicin	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	klindamicin	600 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	dapson	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapson	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	deksametazon	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	deksametazon	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	doksepin	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	doksepin	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	doksepin	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	hidrokortizon	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	levomepromazin	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	levomepromazin	25 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	levomepromazin	50 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	levomepromazin	6 mg	t	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	limeciklin	408 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	mebeverin	135 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	mebeverin	135 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	metformin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	metformin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	metformin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	metformin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	metronidazol	200 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	tramadol	100 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	tramadol	100 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	tramadol	150 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	tramadol	150 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	tramadol	200 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	tramadol	200 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	tramadol	50 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	tramadol	50 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	trifluoperazin	1 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	trifluoperazin	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	trifluoperazin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	vildagliptin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	alimemazin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	metokarbamol	750 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	sildenafil	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	sildenafil	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	kolhicin	0,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	atazanavir	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	atazanavir	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	atazanavir	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	atazanavir	300 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	darunavir	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	darunavir	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	darunavir	800 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabin/tenofovir	600mg/200mg/245 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	metformin	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	metformin	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	metformin	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	tramadol	50 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	dapson	100 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapson	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	midodrin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	midodrin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	pilokarpin	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	dipiridamol	200 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	oksibutinin	2,5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	oksibutinin	5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Teva UK Limited		Primibital 250 mg tablets	primidon	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Teva UK Limited		Primibital 50 mg tablets	primidon	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	deferasiroks	900 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	lakoamid	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	lakoamid	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	lakoamid	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	lakoamid	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	posakonazol	40 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	sildenafil	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	sildenafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	sildenafil	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	acetazolamid	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	baklofen	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	karbocistein	375 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	gabapentin	50 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		BRILLPHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	amlodipin	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	ramipril	0,5 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	ramipril	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	karbocistein	375 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	hidrokortizon	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	hidrokortizon	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Briloper 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	nortriptilin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	nortriptilin	25 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	tramadol	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodon	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodon	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	dapagliflozin/metformin	5 mg/850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	dicikloverin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	dicikloverin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	teriflunomid	14 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	topiramat	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	topiramat	25 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	topiramat	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	fludrokortizon	0,1 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	merkaptopurin	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	merkaptopurin	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	pilokarpin	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	sertralin	100 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	sertralin	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	sertralin	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	sertralin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	sertralin	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Morningside Healthcare Limited	Tranilcypromine 10 mg film-coated tablets	tranilcipromin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	dutasterid	0,5 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	ibuprofen	200 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	ibuprofen	400 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	montelukast	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsules, hard	loperamid	2 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	dicikloverin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	dicikloverin	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	zonisamid	20 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	fludrokortizon	0,1 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	nitrofurantoin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	nitrofurantoin	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	timolol	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	pazopanib	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	ranolazin	375 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	ranolazin	500 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	ranolazin	750 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba