

Приложение I

**Списък на лекарствени продукти, разрешени по национални процедури,
и заявления за разрешение за употреба**

Приложение IA: Лекарствени продукти, за които се препоръчва запазване, и заявления за разрешение за употреба, за които е установена биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт в ЕС

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Sandoz	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Sandoz	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVU DINE SANDOZ	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Sandoz	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin e Mylan	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Venipharm	BAMIVENI	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Venipharm	BAMIVUDINE	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Venipharm	VIRAMUDINE	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Rowex	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Sandoz 600mg/300 mg plèvele dengtos tabletės	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir+Lamivudin e Sandoz	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin a Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin a Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudin a Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudin a Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Sandoz	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Aristo	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin e Lupin	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	абакавир / ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Приложение ІВ: Продукти, за които се препоръчва спиране на разрешението за употреба, и заявления за разрешения за употреба, които не отговарят на критериите за разрешаване

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz NV		Malaprotec	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz NV		Malaprotec	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Хърватия		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Sandoz A/S		Horisto	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Sandoz A/S		Horisto	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Mylan AB		Eletriptan Mylan	елетриптан	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S		Rumbabor	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S		Rumbabor	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Mylan AB		Eletriptan Mylan	елетриптан	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	амоксицилин	1 g	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение
Франция	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	амоксицилин	1 g	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Venipharm		EBACHOI	ебастин	10 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение
Франция	Venipharm		EBARREN	ебастин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ебастин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ебастин	10 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение
Франция	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ебастин	10 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение
Франция	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ебастин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ебастин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ебастин	10 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение
Франция	Venipharm		EBONDE	ебастин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Venipharm		EBONTAN	ебастин	10 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение
Франция	Venipharm		EBOUDA	ебастин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	елетриптан	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	елетриптан	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	трамадол / парацетамол	37.5 mg/325mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	трамадол / парацетамол	37.5 mg/325mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	еторикоксиб	30 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	еторикоксиб	60 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	еторикоксиб	90 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	еторикоксиб	120 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	целекоксиб	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	целекоксиб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	амоксицилин	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	амоксицилин	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	амоксицилин	750 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	амоксицилин	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	разагилин	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	дулоксетин	60 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	дулоксетин	40 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	дулоксетин	30 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	дулоксетин	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	ирбесартан / хидрохлоротиазид	150 mg/ 12.5mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	ирбесартан / хидрохлоротиазид	300 mg/ 12.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	ирбесартан / хидрохлоротиазид	300 mg / 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	прегабалин	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	епрозартан	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	целекоксиб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	целекоксиб	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария		Vipharma S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmlibletta	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария		Vipharma S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmlibletta	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария		Vipharma S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmlibletta	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmlibletta	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmlibletta	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmlibletta	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	прегабалин	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Исландия	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	целекоксиб	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	целекоксиб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	елетриптан	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	елетриптан	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plèvele dengtos tabletés	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Sandoz S.A.	Saquinavir	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	ирбесартан / хидрохлоротиазид	150 mg/ 12.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	ирбесартан / хидрохлоротиазид	300 mg/ 12.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	ирбесартан / хидрохлоротиазид	300 mg / 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	разагилин	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Sandoz S.A.		Malaprotec	атоваквон / прогунил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Sandoz S.A.		Malaprotec	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	1A Pharma GmbH		Reprapog	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	1A Pharma GmbH		Reprapog	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Eletriptan Mylan	елетриптан	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Eletriptan Mylan	елетриптан	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	амоксицилин	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	амоксицилин	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	амоксицилин	750 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	амоксицилин	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	целекоксиб	100 mg	Capsule, hard	Перорално приложение
Португалия		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	целекоксиб	200 mg	Capsule, hard	Перорално приложение
Португалия		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	прегабалин	25 mg	Capsule, hard	Перорално приложение
Португалия	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	епрозартан	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	прегабалин	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	целекоксиб	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	целекоксиб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	епрозартан	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	целекоксиб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Horisto	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Horisto	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Mylan AB		Eletriptan Mylan	елетриптан	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Mylan AB		Eletriptan Mylan	елетриптан	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	целекоксиб	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	целекоксиб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Teva B.V.	Erlotinib PCH	ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Teva B.V.	Erlotinib PCH	ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Teva B.V.	Erlotinib PCH	ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	саквинавир	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	целекоксиб	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	целекоксиб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	розувастатин	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	розувастатин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	розувастатин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	розувастатин	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	трамадол / парацетамол	37.5 mg/ 325 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	ирбесартан / хидрохлоротиазид	150 mg/ 12.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	ирбесартан / хидрохлоротиазид	300 mg/ 12.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	ирбесартан / хидрохлоротиазид	300 mg / 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	разагилин	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	дулоксетин	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено кралство		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	дулоксетин	30 mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено кралство		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	дулоксетин	40 mg	Капсула	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	дулоксетин	60 mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено кралство	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	атоваквон / прогуанил	62.5 mg/ 25mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	атоваквон / прогуанил	250 mg/ 100mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	амоксицилин	3443.35 mg	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	епрозартан	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	епрозартан	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	епрозартан	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	целекоксиб	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	целекоксиб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	прегабалин	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение