

Anhang I

**Liste von Arzneimitteln mit nationaler Genehmigung für das
Inverkehrbringen und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen**

Anhang IA: Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung empfohlen wurde, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDINE SANDOZ	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Venipharm	BAMIVENI	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Venipharm	BAMIVUDINE	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Venipharm	VIRAMUDINE	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	Abacavir/ Lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Anhang IB: Produkte, für die eine Aufhebung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht die Kriterien für eine Genehmigung erfüllen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Sandoz NV		Malaprotec	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Sandoz NV		Malaprotec	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Horisto	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Horisto	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S		Rumbabor	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S		Rumbabor	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	Amoxicillin	1 g	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	Amoxicillin	1 g	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm		EBACHOI	Ebastin	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm		EBARREN	Ebastin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	Ebastin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	Ebastin	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	Ebastin	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	Ebastin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	Ebastin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	Ebastin	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm		EBONDE	Ebastin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm		EBONTAN	Ebastin	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm		EBOUDA	Ebastin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	Eletriptan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	Tramadol/Paracetamol	37.5 mg/325mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	Tramadol/Paracetamol	37.5 mg/325mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	Etoricoxib	30 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	Etoricoxib	60 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	Etoricoxib	90 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	Etoricoxib	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	Amoxicillin	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	Amoxicillin	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	Amoxicillin	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	Amoxicillin	1000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	Rasagilin	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	Duloxetin	60 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Duloxetin	40 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	Duloxetin	30 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Duloxetin	20 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	Irbesartan/ Hydrochlorthiazid	150 mg/ 12.5mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	Irbesartan/ Hydrochlorthiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	Irbesartan/ Hydrochlorthiazid	300 mg / 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguani- lhydrochlorid- ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguani- lhydrochlorid- ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguani- lhydrochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguani- lhydrochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin- Hormosan 25 mg Hartkapseln	Pregabalin	25 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	Eprosartan	600 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Griechenland		Genepharm SA	ERLOTINIB/GENEPH ARM	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland		Genepharm SA	ERLOTINIB/GENEPH ARM	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland		Genepharm SA	ERLOTINIB/GENEPH ARM	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmdabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmdabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmdabletta	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmdabletta	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmdabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmdabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kem�ny kapszula	Pregabalin	25 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	Eletriptan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	Irbesartan/ Hydrochlorthiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	Irbesartan/ Hydrochlorthiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	Irbesartan/ Hydrochlorthiazid	300 mg / 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	Rasagilin	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguani- lhydrochlorid- ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguani- lhydrochlorid- ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Progua- nil Orifarm	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	Amoxicillin	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	Amoxicillin	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	Amoxicillin	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	Amoxicillin	1000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	Pregabalin	25 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Portugal	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	Eprosartan	600 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Farmoz - Sociedade T�cnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	Pregabalinrasagili	25 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Rumänien		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg flmsko obložene tablete	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg flmsko obložene tablete	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg flmsko obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Spanien		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Spanien		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Eprosartan	600 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�ard	zum Einnehmen
Schweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Horisto	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Sandoz A/S		Horisto	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Schweden	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Niederlande		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	ERLOTIB	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	ERLOTIB	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	ERLOTIB	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Teva B.V.	Erlotinib PCH	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Teva B.V.	Erlotinib PCH	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Teva B.V.	Erlotinib PCH	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	Atovaquon/Proguanil	62.5 mg/25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Niederlande	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	Rosuvastatin	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	Tramadol/ Paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochl orothiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	Irbesartan/ Hydrochlorthiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	Irbesartan/ Hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	Irbesartan/ Hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	Rasagilin	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	Duloxetin	20 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	Duloxetin	30 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	Duloxetin	40 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	Duloxetin	60 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM- COATED TABLETS	Atovaquon/ Proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM- COATED TABLETS	Atovaquon/ Proguanil	250 mg/ 100mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	Amoxicillin	3443.35 mg	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	Eprosartan	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	Eprosartan	400 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	Eprosartan	600 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeich- nung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	Pregabalin	25 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen