

## **Liite I**

### **Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden ja myyntilupahakemusten luettelo**

**Liite IA: Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan säilyttämistä suositellaan, ja myyntilupahakemukset, joiden osalta biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteen kanssa on osoitettu**

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Hakija             | Kauppanimi  | Yleisnimi              | Vahvuus        | Lääkemuoto                   | Antoreitti  |
|--------------------|---------------------|--------------------|---|------------------------|----------------|------------------------------|-------------|
| Itävalta           |                     | Lupin (Europe) Ltd | Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten           | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Itävalta           |                     | Lupin (Europe) Ltd | Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten         | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia             |                     | Lupin (Europe) Ltd | Abacavir/Lamivudin Sandoz                                       | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia             |                     | Mylan bvba         | Abacavir/Lamivudin Mylan  | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Bulgaria           | Sandoz d.d.         |                    | Abacavir/Lamivudin Sandoz                                       | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia            |                     | Lupin (Europe) Ltd | Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kypros             |                     | Lupin (Europe) Ltd | Abacavir/Lamivudine Sandoz                                      | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska             |                     | Lupin (Europe) Ltd | Abacavir/Lamivudine Sandoz                                      | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska             |                     | Mylan AB           | Abacavir /Lamivudine Mylan                                      | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro               |                     | Lupin (Europe) Ltd | ABACAVIR/LAMIVUDIN E SANDOZ                                     | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Suomi              |                     | Lupin (Europe) Ltd | Abacavir/Lamivudine Sandoz                                      | abakaviiri/lamivudiini | 600 mg/ 300 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                   | Kauppanimi  | Yleisnimi                  | Vahvuus           | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--------------------------|---|----------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| Suomi                 |                        | Mylan AB                 | Abacavir/Lamivudine<br>Mylan                                      | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Venipharm                | BAMIVENI  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Venipharm                | BAMIVUDINE  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Venipharm                | VIRAMUDINE  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudin<br>600 mg / 300 mg<br>Filmtabletten            | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudine<br>Hormosan 600<br>mg/300 mg<br>Filmtabletten | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudin<br>HEXAL 600 mg/300<br>mg Filmtabletten        | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudin<br>Aristo 600 mg/300 mg<br>Filmtabletten       | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudin<br>Klinge 600 mg/300 mg<br>Filmtabletten       | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Irlanti               |                        | Generics (UK)<br>Limited | Abacavir / Lamivudine   | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Irlanti               |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudine<br>Rowex                                      | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | ABACAVIR E<br>LAMIVUDINA LUPIN                                    | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                | Kauppanimi  | Yleisnimi                  | Vahvuus           | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|----------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| Italia                |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | ABACAVIR E<br>LAMIVUDINA SANDOZ   | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | ABACAVIR E<br>LAMIVUDINA MYLAN  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | ABACAVIR E<br>LAMIVUDINA ARISTO   | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua               |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir/Lamivudine<br>Sandoz 600mg/300<br>mg plévele dengtos<br>tabletés | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Norja                 |                        | Mylan AB              | Abacavir/Lamivudin<br>Mylan   | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir + Lamivudine<br>Sandoz   | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir + Lamivudine<br>Mylan  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir + Lamivudina<br>Lupin  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir + Lamivudina<br>Sandoz   | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |                        | Mylan, Lda.           | Abacavir + Lamivudina<br>Mylan  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir/lamivudină<br>Sandoz 600 mg/300<br>mg, film-coated<br>tablets    | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija            | Hakija                | Kauppanimi  | Yleisnimi                  | Vahvuus           | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|---|----------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| Slovenia              |                                   | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abakavir/lamivudin<br>Sandoz 600 mg/300<br>mg<br>filmsko obložene<br>tablete                  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               |                                   | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir/Lamivudina<br>Amneal 600 mg/300<br>mg comprimidos<br>recubiertos con<br>película EFG | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               |                                   | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir/Lamivudina<br>Aristo 600 mg/300 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película EFG | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               |                                   | Sandoz B.V.           | Abacavir/Lamivudina<br>Sandoz 600 mg/300<br>mg comprimidos<br>recubiertos con<br>película EFG | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               | Mylan<br>Pharmaceuticals,<br>S.L. |                       | Abacavir/Lamivudina<br>Mylan 600 mg/300 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película EFG  | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                |                                   | Lupin (Europe)<br>Ltd | Abacavir/Lamivudine<br>Sandoz   | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                |                                   | Mylan AB              | Abacavir /Lamivudine<br>Mylan   | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                   | Kauppanimi  | Yleisnimi                  | Vahvuus           | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--------------------------|---|----------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| Alankomaat            |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudine<br>Aristo                             | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudine<br>Lupin                              | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/Lamivudine<br>Lupin                              | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Aristo Pharma<br>GmbH    | Abacavir/lamivudine<br>600mg/300mg film<br>coated tablets | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti                        | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/lamivudine<br>600mg/300mg film<br>coated tablets | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd    | Abacavir/lamivudine<br>600mg/300mg film<br>coated tablets | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Generics (UK)<br>Limited | Abacavir/lamivudine<br>600mg/300mg film<br>coated tablets | abakaviiri/<br>lamivudiini | 600 mg/ 300<br>mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

**Liite IB: Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan, ja myyntilupahakemukset, jotka eivät täytä myyntiluvan myöntämisen ehtoja**

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija    | Hakija                    | Kauppanimi                   | Yleisnimi                 | Vahvuus           | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| Belgia                |                           | Sandoz NV                 | Erlotinib Sandoz             | erlotinibi                | 25 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                |                           | Sandoz NV                 | Erlotinib Sandoz             | erlotinibi                | 100 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                |                           | Sandoz NV                 | Erlotinib Sandoz             | erlotinibi                | 150 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                |                           | Teva Pharma<br>Belgium NV | Erlotinib Ratiopharm         | erlotinibi                | 25 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                |                           | Teva Pharma<br>Belgium NV | Erlotinib Ratiopharm         | erlotinibi                | 100 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                |                           | Teva Pharma<br>Belgium NV | Erlotinib Ratiopharm         | erlotinibi                | 150 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                |                           | Accord<br>Healthcare Ltd  | Saquinavir Accord            | sakinaviiri               | 500 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                | Teva Pharma<br>Belgium NV |                           | Atovaquone/Proguanil<br>Teva | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                | Teva Pharma<br>Belgium NV |                           | Atovaquone/Proguanil<br>Teva | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100 mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                | Sandoz NV                 |                           | Malaprotec                   | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                | Sandoz NV                 |                           | Malaprotec                   | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia                | Sandoz NV                 |                           | Saquinavir Sandoz            | sakinaviiri               | 500 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Bulgaria              |                           | Teva B.V.                 | Erlotinib Teva Pharma<br>B.V | erlotinibi                | 100 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                          | Kauppanimi  | Yleisnimi    | Vahvuus | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|---------------------------------|---|--------------|---------|---------------------------------|-------------|
| Bulgaria              |                        | Teva B.V.                       | Erlotinib Teva Pharma<br>B.V                                  | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Bulgaria              |                        | Sandoz B.V.                     | Erlotinib Sandoz  | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Bulgaria              |                        | Sandoz B.V.                     | Erlotinib Sandoz  | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Bulgaria              |                        | Accord<br>Healthcare<br>Limited | Saquinavir Accord   | sakinaiviiri | 500 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia               |                        | Sandoz B.V.                     | Erlotinib Sandoz 25 mg<br>filmom obložene tablete             | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia               |                        | Sandoz B.V.                     | Erlotinib Sandoz 100 mg<br>filmom obložene tablete            | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia               |                        | Sandoz B.V.                     | Erlotinib Sandoz 150 mg<br>filmom obložene tablete            | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia               |                        | Teva B.V.                       | Erlotinib Pliva Hrvatska<br>25 mg filmom obložene<br>tablete  | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia               |                        | Teva B.V.                       | Erlotinib Pliva Hrvatska<br>100 mg filmom<br>obložene tablete | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia               |                        | Teva B.V.                       | Erlotinib Pliva Hrvatska<br>150 mg filmom<br>obložene tablete | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia               |                        | Edicta Pharm<br>d.o.o.          | Edinib 25 mg filmom<br>obložene tablete                       | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |



| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija  | Hakija                   | Kauppanimi                                     | Yleisnimi                 | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|-------------------------|--------------------------|--|---------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Kroatia               |                         | Edicta Pharm<br>d.o.o.   | Edinib 100 mg filmom<br>obložene tablete       | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kroatia               |                         | Edicta Pharm<br>d.o.o.   | Edinib 150 mg filmom<br>obložene tablete       | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kypros                |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Hydrochloride<br>Sandoz              | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kypros                |                         | Accord<br>Healthcare Ltd | Saquinavir Accord                              | sakinaaviiri              | 500 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tshekki               |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz 25 mg                         | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tshekki               |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz 100 mg                        | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tshekki               |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz 150 mg                        | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tshekki               |                         | Vipharm S.A.             | Erlotinib Vipharm 25 mg<br>potahovane tablety  | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tshekki               |                         | Vipharm S.A.             | Erlotinib Vipharm 100<br>mg potahovane tablety | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tshekki               |                         | Vipharm S.A.             | Erlotinib Vipharm 150<br>mg potahovane tablety | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska                |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz                               | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska                |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz                               | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska                |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz                               | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska                | Orifarm Generics<br>A/S |                          | Atovaquone/Proguanil<br>Orifarm                | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska                | ratiopharm<br>GmbH      |                          | Atovaquone/Proguanil<br>ratiopharm             | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija      | Kauppanimi                         | Yleisnimi                  | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|-------------|------------------------------------|----------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Tanska                | Sandoz A/S             |             | Horisto                            | atovakoni/<br>proguaaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska                | Sandoz A/S             |             | Horisto                            | atovakoni/<br>proguaaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tanska                | Mylan AB               |             | Eletriptan Mylan                   | eletriptaani               | 40 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro                  |                        | Sandoz B.V. | Erlotinib Sandoz                   | erlotinibi                 | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro                  |                        | Sandoz B.V. | Erlotinib Sandoz                   | erlotinibi                 | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro                  |                        | Sandoz B.V. | Erlotinib Sandoz                   | erlotinibi                 | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro                  |                        | Teva B.V.   | ERLOTINIB TEVA<br>GENERICS         | erlotinibi                 | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro                  |                        | Teva B.V.   | ERLOTINIB TEVA<br>GENERICS         | erlotinibi                 | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Suomi                 | ratiopharm<br>GmbH     |             | Atovaquone/Proguanil<br>ratiopharm | atovakoni/<br>proguaaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Suomi                 | Sandoz A/S             |             | Rumbabor                           | atovakoni/<br>proguaaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Suomi                 | Sandoz A/S             |             | Rumbabor                           | atovakoni/<br>proguaaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Suomi                 | Mylan AB               |             | Eletriptan Mylan                   | eletriptaani               | 40 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Sandoz B.V. | Erlotinib Sandoz                   | erlotinibi                 | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Sandoz B.V. | Erlotinib Sandoz                   | erlotinibi                 | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Sandoz B.V. | Erlotinib Sandoz                   | erlotinibi                 | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija        | Kauppanimi                             | Yleisnimi                 | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|---------------|--|---------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Ranska                |                        | Teva B.V.     | Erlotinib Teva Pharma                  | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Teva B.V.     | Erlotinib Teva Pharma                  | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Teva B.V.     | Erlotinib Teva Pharma                  | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Sandoz B.V.   | SAQUINAVIR SANDOZ                      | sakinaviiri               | 500 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                |                        | Medipha Sante | AMOXICILLINE<br>MEDIPHA 1 g            | amoksisilliini            | 1 g              | Tabletti, suussa<br>hajoava     | Suun kautta |
| Ranska                | Medipha Sante          |               | Amoxicilline Authou                    | amoksisilliini            | 1 g              | Tabletti, suussa<br>hajoava     | Suun kautta |
| Ranska                | Sandoz                 |               | Atovaquone/Proguanil<br>Sandoz ENFANTS | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Sandoz                 |               | Atovaquone/Proguanil<br>Sandoz         | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Teva Sante             |               | Atovaquone/Proguanil<br>Teva ENFANTS   | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Teva Sante             |               | Atovaquone/Proguanil<br>Teva           | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Venipharm              |               | EBACHOI                                | ebastiini                 | 10 mg            | Tabletti, suussa<br>hajoava     | Suun kautta |
| Ranska                | Venipharm              |               | EBARREN                                | ebastiini                 | 10 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Biogaran               |               | EBASTINE BIOGARAN                      | ebastiini                 | 10 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Biogaran               |               | EBASTINE BIOGARAN                      | ebastiini                 | 10 mg            | Tabletti, suussa<br>hajoava     | Suun kautta |
| Ranska                | Mylan SAS              |               | EBASTINE MYLAN                         | ebastiini                 | 10 mg            | Tabletti, suussa<br>hajoava     | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija   | Hakija                       | Kauppanimi                                | Yleisnimi                  | Vahvuus           | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------|---|----------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| Ranska                | Mylan SAS                |                              | EBASTINE MYLAN                            | ebastiini                  | 10 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Sanofi Aventis<br>France |                              | EBASTINE ZENTIVA                          | ebastiini                  | 10 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Sanofi Aventis<br>France |                              | EBASTINE ZENTIVA                          | ebastiini                  | 10 mg             | Tabletti, suussa<br>hajoava     | Suun kautta |
| Ranska                | Venipharm                |                              | EBONDE                                    | ebastiini                  | 10 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Venipharm                |                              | EBONTAN                                   | ebastiini                  | 10 mg             | Tabletti, suussa<br>hajoava     | Suun kautta |
| Ranska                | Venipharm                |                              | EBOUDA                                    | ebastiini                  | 10 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Mylan SAS                |                              | Eletriptan Mylan                          | eletriptaani               | 20 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Mylan SAS                |                              | Eletriptan Mylan                          | eletriptaani               | 40 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Medipha Sante            |                              | Tramadol/Paracétamol<br>Nialex            | tramadoli/<br>parasetamoli | 37.5 mg/<br>325mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ranska                | Zydus France             |                              | Tramadol/Paracétamol<br>Zydus France      | tramadoli/<br>parasetamoli | 37.5 mg/<br>325mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                          | Pharma<br>Resources GmbH     | Etoricoxib PhaRes 30<br>mg Filmtabletten  | etorikoksibi               | 30 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                          | Pharma<br>Resources GmbH     | Etoricoxib PhaRes 60<br>mg Filmtabletten  | etorikoksibi               | 60 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                          | Pharma<br>Resources GmbH     | Etoricoxib PhaRes 90<br>mg Filmtabletten  | etorikoksibi               | 90 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                          | Pharma<br>Resources GmbH     | Etoricoxib PhaRes 120<br>mg Filmtabletten | etorikoksibi               | 120 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                          | Bristol<br>Laboratories Ltd. | Celecoxib axcount 100<br>mg Hartkapseln   | selekoksibi                | 100 mg            | Kapseli, kova                   | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                       | Kauppanimi  | Yleisnimi                            | Vahvuus           | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|------------------------------|---|--------------------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| Saksa                 |                        | Bristol<br>Laboratories Ltd. | Celecoxib axcount 200<br>mg Hartkapseln   | selekoksibi                          | 200 mg            | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Micro Labs<br>GmbH           | Amoxicillin Micro Labs<br>250 mg  | amoksisilliini                       | 250 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Micro Labs<br>GmbH           | Amoxicillin Micro Labs<br>500 mg  | amoksisilliini                       | 500 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Micro Labs<br>GmbH           | Amoxicillin Micro Labs<br>750 mg  | amoksisilliini                       | 750 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Micro Labs<br>GmbH           | Amoxicillin Micro Labs<br>1000 mg   | amoksisilliini                       | 1000 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Micro Labs<br>GmbH           | Rasagilin Micro Labs 1<br>mg Tabletten  | rasagiliini                          | 1 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd        | Duloxetine-Hormosan 60<br>mg magensaftresistente<br>Hartkapseln                   | duloksetiini                         | 60 mg             | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd        | Duloxetine-Hormosan 40<br>mg magensaftresistente<br>Hartkapseln                   | duloksetiini                         | 40 mg             | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd        | Duloxetine-Hormosan 30<br>mg magensaftresistente<br>Hartkapseln                   | duloksetiini                         | 30 mg             | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Lupin (Europe)<br>Ltd        | Duloxetine-Hormosan 20<br>mg magensaftresistente<br>Hartkapseln                   | duloksetiini                         | 20 mg             | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Micro Labs<br>GmbH           | Irbesartan /<br>Hydrochlorothiazide<br>Micro Labs 150 mg/12.5<br>mg Filmtabletten | irbesartaani/<br>hydroklooritiatsidi | 150 mg/<br>12.5mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija             | Kauppanimi  | Yleisnimi                            | Vahvuus            | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--------------------|---|--------------------------------------|--------------------|---------------------------------|-------------|
| Saksa                 |                        | Micro Labs<br>GmbH | Irbesartan /<br>Hydrochlorothiazide<br>Micro Labs 300 mg/12.5<br>mg Filmtabletten | irbesartaani/<br>hydroklooritiatsidi | 300 mg/<br>12.5 mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Micro Labs<br>GmbH | Irbesartan /<br>Hydrochlorothiazide<br>Micro Labs 300 mg /25<br>mg Filmtabletten  | irbesartaani/<br>hydroklooritiatsidi | 300 mg /<br>25mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib HEXAL 25 mg<br>Filmtabletten  | erlotinibi                           | 25 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib HEXAL 100 mg<br>Filmtabletten   | erlotinibi                           | 100 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib HEXAL 150 mg<br>Filmtabletten   | erlotinibi                           | 150 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib - 1 A Pharma<br>25 mg Filmtabletten                                     | erlotinibi                           | 25 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib - 1 A Pharma<br>100 mg Filmtabletten                                    | erlotinibi                           | 100 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib - 1 A Pharma<br>150 mg Filmtabletten                                    | erlotinibi                           | 150 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Teva B.V.          | Erlotinib-ratiopharm 25<br>mg Filmtabletten                                       | erlotinibi                           | 25 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Teva B.V.          | Erlotinib-ratiopharm<br>100 mg Filmtabletten                                      | erlotinibi                           | 100 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Teva B.V.          | Erlotinib-ratiopharm<br>150 mg Filmtabletten                                      | erlotinibi                           | 150 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Teva B.V.          | Erlotinib-ratiopharm 25<br>mg Filmtabletten                                       | erlotinibi                           | 25 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                        | Teva B.V.          | Erlotinib-ratiopharm<br>100 mg Filmtabletten                                      | erlotinibi                           | 100 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija      | Hakija    | Kauppanimi   | Yleisnimi                | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|-----------------------------|-----------|--|--------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Saksa                 |                             | Teva B.V. | Erlotinib-ratiopharm<br>150 mg Filmtabletten                                       | erlotinibi               | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                             | Teva B.V. | Erlotinib-ratiopharm 25<br>mg Filmtabletten  | erlotinibi               | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                             | Teva B.V. | Erlotinib-ratiopharm<br>100 mg Filmtabletten                                       | erlotinibi               | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 |                             | Teva B.V. | Erlotinib-ratiopharm<br>150 mg Filmtabletten                                       | erlotinibi               | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 | Hexal<br>Aktiengesellschaft |           | Saquinavir HEXAL 500<br>mg Filmtabletten   | sakinaviiri              | 500 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 | ratiopharm<br>GmbH          |           | Atovaquon/Proguanilhyd<br>rochlorid-ratiopharm<br>62,5 mg/25 mg<br>Filmtabletten   | atovakoni/<br>proguanili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 | ratiopharm<br>GmbH          |           | Atovaquon/Proguanilhyd<br>rochlorid-ratiopharm<br>250 mg/100 mg<br>Filmtabletten   | atovakoni/<br>proguanili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 | 1A Pharma<br>GmbH           |           | Atovaquon/Proguanilhyd<br>rochlorid - 1 A Pharma<br>250 mg/100 mg<br>Filmtabletten | atovakoni/<br>proguanili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 | 1A Pharma<br>GmbH           |           | Atovaquon/Proguanilhyd<br>rochlorid - 1 A Pharma<br>62,5 mg/25 mg<br>Filmtabletten | atovakoni/<br>proguanili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 | Hexal<br>Aktiengesellschaft |           | Malacomp HEXAL   | atovakoni/<br>proguanili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija  | Hakija        | Kauppanimi                                | Yleisnimi                 | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|---|---------------|---|---------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Saksa                 | Hexal<br>Aktiengesellschaft                                       |               | Malacomp HEXAL junior                     | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 | Hormosan<br>Pharma<br>Gesellschaft mit<br>beschränkter<br>Haftung |               | Pregabalin-Hormosan<br>25 mg Hartkapseln  | pregabaliini              | 25 mg            | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Saksa                 | Aristo Pharma<br>GmbH   |               | Eprosartan Aristo 600<br>mg Filmtabletten | eprosartaani              | 600 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa                 | Glenmark<br>Arzneimittel<br>GmbH                                  |               | Celecoxib Glenmark 200<br>mg Hartkapseln  | selekoksibi               | 200 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Saksa                 | Glenmark<br>Arzneimittel<br>GmbH                                  |               | Celecoxib Glenmark 100<br>mg Hartkapseln  | selekoksibi               | 100 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Kreikka               |   | Genepharma SA | ERLOTINIB/GENEPHARM                       | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kreikka               |   | Genepharma SA | ERLOTINIB/GENEPHARM                       | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Kreikka               |   | Genepharma SA | ERLOTINIB/GENEPHARM                       | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari                |   | Vipharm S.A.  | ERLOTINIB VIPHARM<br>100 mg filmtabletta  | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari                |   | Vipharm S.A.  | ERLOTINIB VIPHARM<br>150 mg filmtabletta  | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari                |   | Vipharm S.A.  | ERLOTINIB VIPHARM 25<br>mg filmtabletta   | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari                |   | Sandoz B.V.   | ERLOTINIB Sandoz 25<br>mg filmtabletta    | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |



| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija             | Kauppanimi                             | Yleisnimi                 | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--------------------|--|---------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Unkari                |                        | Sandoz B.V.        | ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmlabletta   | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari                |                        | Sandoz B.V.        | ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmlabletta   | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari                |                        | Lupin (Europe) Ltd | Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula | pregabaliini              | 25 mg            | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Islanti               | Lyfis ehf.             |                    | Celecoxib LYFIS                        | selekoksibi               | 100 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Islanti               | Lyfis ehf.             |                    | Celecoxib LYFIS                        | selekoksibi               | 200 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Irlanti               |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib Rowex                        | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Irlanti               |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib Rowex                        | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Irlanti               |                        | Sandoz B.V.        | Erlotinib Rowex                        | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                |                        | Teva B.V.          | ERLOTINIB TEVA                         | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                |                        | Teva B.V.          | ERLOTINIB TEVA                         | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                |                        | Teva B.V.          | ERLOTINIB TEVA                         | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                |                        | Sandoz B.V.        | ERLOTINIB SANDOZ                       | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                |                        | Sandoz B.V.        | ERLOTINIB SANDOZ                       | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                | Sandoz S.p.A.          |                    | ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ         | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                | Sandoz S.p.A.          |                    | ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ         | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                | Sandoz S.p.A.          |                    | SAQUINAVIR SANDOZ                      | sakinaviiri               | 500 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                                   | Kauppanimi   | Yleisnimi    | Vahvuus | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--|--|--------------|---------|---------------------------------|-------------|
| Italia                | Mylan S.p.A.           |  | ELETRIPTAN MYLAN                                       | eletriptaani | 20 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Italia                | Mylan S.p.A.           |  | ELETRIPTAN MYLAN                                       | eletriptaani | 40 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia                |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss<br>25 mg film-coated<br>tablets  | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia                |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss<br>100 mg film-coated<br>tablets | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia                |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss<br>150 mg film-coated<br>tablets | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia                |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 25 mg<br>film-coated tablets          | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia                |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 100 mg<br>film-coated tablets         | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia                |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 150 mg<br>film-coated tablets         | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia                |                        | Accord<br>Healthcare Ltd                 | Saquinavir Accord 500<br>mg film-coated tablets        | sakinaviiri  | 500 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua               |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss                                  | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua               |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss                                  | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua               |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss                                  | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                   | Kauppanimi  | Yleisnimi                            | Vahvuus            | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------------|--------------------|---------------------------------|-------------|
| Liettua               |                        | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz  | erlotinibi                           | 25 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua               |                        | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz  | erlotinibi                           | 100 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua               |                        | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz  | erlotinibi                           | 150 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua               |                        | Teva B.V.                | Erlotinib Teva Generics   | erlotinibi                           | 150 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua               |                        | Accord<br>Healthcare Ltd | Saquinavir Accord 500<br>mg plévele dengtos<br>tabletés                           | sakinaviiri                          | 500 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Sandoz S.A.              | Saquinavir  | sakinaviiri                          | 500 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Micro Labs<br>GmbH       | Irbesartan /<br>Hydrochlorothiazide<br>Micro Labs 150 mg/12.5<br>mg Filmtabletten | irbesartaani/<br>hydroklooritiatsidi | 150 mg/<br>12.5 mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Micro Labs<br>GmbH       | Irbesartan /<br>Hydrochlorothiazide<br>Micro Labs 300 mg/12.5<br>mg Filmtabletten | irbesartaani/<br>hydroklooritiatsidi | 300 mg/<br>12.5 mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Micro Labs<br>GmbH       | Irbesartan /<br>Hydrochlorothiazide<br>Micro Labs 300 mg /25<br>mg Filmtabletten  | irbesartaani/<br>hydroklooritiatsidi | 300 mg /<br>25mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Teva B.V.                | Erlotinib-ratiopharm 25<br>mg Filmtabletten                                       | erlotinibi                           | 25 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Teva B.V.                | Erlotinib-ratiopharm<br>100 mg Filmtabletten                                      | erlotinibi                           | 100 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija             | Kauppanimi   | Yleisnimi                 | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--------------------|--|---------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Luxemburg             |                        | Teva B.V.          | Erlotinib-ratiopharm<br>150 mg Filmtabletten                                     | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Teva B.V.          | Erlotinib Ratiopharm   | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Teva B.V.          | Erlotinib Ratiopharm   | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Teva B.V.          | Erlotinib Ratiopharm   | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             |                        | Micro Labs<br>GmbH | Rasagilin Micro Labs 1<br>mg Tabletten   | rasagiliini               | 1 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             | Sandoz S.A.            |                    | Malaprotec   | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             | Sandoz S.A.            |                    | Malaprotec   | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             | ratiopharm<br>GmbH     |                    | Atovaquon/Proguanilhyd<br>rochlorid-ratiopharm<br>62,5 mg/25 mg<br>Filmtabletten | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg             | ratiopharm<br>GmbH     |                    | Atovaquon/Proguanilhyd<br>rochlorid-ratiopharm<br>250 mg/100 mg<br>Filmtabletten | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Malta                 | 1A Pharma<br>GmbH      |                    | Reprapog   | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Malta                 | 1A Pharma<br>GmbH      |                    | Reprapog   | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Norja                 | Mylan AB               |                    | Eletriptan Mylan   | eletriptaani              | 40 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Norja                 | Mylan AB               |                    | Eletriptan Mylan   | eletriptaani              | 20 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija  | Hakija                   | Kauppanimi                      | Yleisnimi                | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Norja                 | Orifarm Generics<br>A/S |                          | Atovaquone/Proguanil<br>Orifarm | atovakoni/<br>proguanili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz                | erlotinibi               | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz                | erlotinibi               | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 |                         | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz                | erlotinibi               | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 |                         | Vipharm S.A.             | Erlotinib Vipharm               | erlotinibi               | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 |                         | Vipharm S.A.             | Erlotinib Vipharm               | erlotinibi               | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 |                         | Vipharm S.A.             | Erlotinib Vipharm               | erlotinibi               | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola                 | Sandoz GmbH             |                          | Saquinavir Sandoz               | sakinaaviiri             | 500 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |                         | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | Amoxicilina Brown               | amoksisilliini           | 250 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |                         | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | Amoxicilina Brown               | amoksisilliini           | 500 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |                         | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | Amoxicilina Brown               | amoksisilliini           | 750 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |                         | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | Amoxicilina Brown               | amoksisilliini           | 1000 mg          | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija                              | Hakija  | Kauppanimi        | Yleisnimi    | Vahvuus | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|---|---|-------------------|--------------|---------|---------------------------------|-------------|
| Portugali             |   | Teva Pharma -<br>Produtos<br>Farmacêuticos,<br>Lda. | Erlotinib Zidrium | erlotinib    | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |   | Teva Pharma -<br>Produtos<br>Farmacêuticos,<br>Lda. | Erlotinib Zidrium | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |   | Teva Pharma -<br>Produtos<br>Farmacêuticos,<br>Lda. | Erlotinib Zidrium | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |   | Sandoz B.V.   | Erlotinib Sandoz  | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |   | Sandoz B.V.   | Erlotinib Sandoz  | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |   | Sandoz B.V.   | Erlotinib Sandoz  | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             |   | Hetero Europe,<br>S.L.                              | Celecoxib Hetero  | selekoksibi  | 100 mg  | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Portugali             |   | Hetero Europe,<br>S.L.                              | Celecoxib Hetero  | selekoksibi  | 200 mg  | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Portugali             |   | Lupin (Europe)<br>Ltd                               | Pregabalina Merck | pregabaliini | 25 mg   | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Portugali             | Hetero Europe,<br>S.L.                              |   | Eprosartan Hetero | eprosartaani | 600 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali             | Farmoz -<br>Sociedade<br>Técnico<br>Medicinal, S.A. |   | Saquinavir Farmoz | sakinaviiri  | 500 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                                   | Kauppanimi  | Yleisnimi    | Vahvuus | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--|---|--------------|---------|---------------------------------|-------------|
| Portugali             | Lupin (Europe)<br>Ltd  |  | Pregabalina Lupin                                       | pregabaliini | 25 mg   | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Romania               |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss<br>25 mg film-coated<br>tablets   | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss<br>100 mg film-coated<br>tablets  | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | Erlotinib PharmaSwiss<br>150 mg film-coated<br>tablets  | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | Teva B.V.                                | Erlotinib Teva Pharma<br>25 mg, film coated<br>tablets  | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | Teva B.V.                                | Erlotinib Teva Pharma<br>100 mg, film coated<br>tablets | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | Teva B.V.                                | Erlotinib Teva Pharma<br>150 mg, film coated<br>tablets | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 25 mg,<br>film coated tablets          | erlotinibi   | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 100<br>mg, film coated tablets         | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania               |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 150<br>mg, film coated tablets         | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia              |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 100<br>mg, 150 mg                      | erlotinibi   | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia              |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 100<br>mg, 150 mg                      | erlotinibi   | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                                   | Kauppanimi  | Yleisnimi  | Vahvuus | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--|---|------------|---------|---------------------------------|-------------|
| Slovakia              |                        | Vipharm S.A.                             | Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg   | erlotinibi | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia              |                        | Vipharm S.A.                             | Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg   | erlotinibi | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia              |                        | Vipharm S.A.                             | Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg   | erlotinibi | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia              |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg   | erlotinibi | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia              |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg   | erlotinibi | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia              |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg   | erlotinibi | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovenia              |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 25 mg<br>filmsko obložene tablete  | erlotinibi | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovenia              |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 100 mg<br>filmsko obložene tablete   | erlotinibi | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovenia              |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 150 mg<br>filmsko obložene tablete   | erlotinibi | 150 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 25 mg,<br>100 mg and 150 mg<br>comprimidos recubiertos<br>con película EFG | erlotinibi | 25 mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz 25 mg,<br>100 mg and 150 mg<br>comprimidos recubiertos<br>con película EFG | erlotinibi | 100 mg  | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |



| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija          | Hakija                   | Kauppanimi  | Yleisnimi                 | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|---|---------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Espanja               |                                 | Sandoz B.V.              | Erlotinib Sandoz 25 mg,<br>100 mg and 150 mg<br>comprimidos recubiertos<br>con película EFG                     | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               |                                 | Brill Pharma,<br>S.L.    | Celecoxib Brill Pharma<br>100 mg and 200 mg<br>cápsulas duras   | selekoksiibi              | 100 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Espanja               |                                 | Brill Pharma,<br>S.L.    | Celecoxib Brill Pharma<br>100 mg and 200 mg<br>cápsulas duras   | selekoksiibi              | 200 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Espanja               |                                 | Accord<br>Healthcare Ltd | Saquinavir Accord 500<br>mg comprimidos<br>recubiertos con película<br>EFG                                      | sakinaaviiri              | 500 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               | Teva Pharma,<br>S.L.U.          |                          | Atovacuona/Hidroclorur<br>o de Proguanil Teva 250<br>mg/100 mg<br>comprimidos recubiertos<br>con película EFG   | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               | Sandoz<br>Farmaceutica,<br>S.A. |                          | Atovacuona/Hidroclorur<br>o de Proguanil Sandoz<br>250 mg/100 mg<br>comprimidos recubiertos<br>con película EFG | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja               | Pensa Pharma,<br>S.A.U.         |                          | Eprosartan Pensa 600<br>mg comprimidos<br>recubiertos con película<br>EFG                                       | eprosartaani              | 600 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija                              | Hakija                                   | Kauppanimi                                 | Yleisnimi                 | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|---|--|--|---------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Espanja               | Industria<br>Química Y<br>Farmacéutica<br>VIR, S.A. |  | Celecoxib VIR 200 mg<br>cápsulas duras EFG | selekoksibi               | 200 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Ruotsi                |   | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                           | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                |   | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                           | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                |   | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                           | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                | Sandoz A/S  |  | Horisto                                    | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                | Sandoz A/S  |  | Horisto                                    | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                | Mylan AB  |  | Eletriptan Mylan                           | eletriptaani              | 20 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                | Mylan AB  |  | Eletriptan Mylan                           | eletriptaani              | 40 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                | Orifarm Generics<br>A/S                             |  | Atovaquone/Proguanil<br>Orifarm            | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Ruotsi                | Medical Valley<br>Invest AB                         |  | Celecoxib Medical Valley                   | selekoksibi               | 100 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Ruotsi                | Medical Valley<br>Invest AB                         |  | Celecoxib Medical Valley                   | selekoksibi               | 200 mg           | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Alankomaat            |   | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | ERLOTIB                                    | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |   | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | ERLOTIB                                    | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                                   | Kauppanimi                        | Yleisnimi                 | Vahvuus          | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--|-----------------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|
| Alankomaat            |                        | PharmaSwiss<br>Česká republika<br>s.r.o. | ERLOTIB                           | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                  | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                  | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                  | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                  | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                  | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Sandoz B.V.                              | Erlotinib Sandoz                  | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Accord<br>Healthcare Ltd                 | Saquinavir Accord                 | sakinaviiri               | 500 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Teva B.V.                                | Erlotinib PCH                     | erlotinibi                | 25 mg            | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Teva B.V.                                | Erlotinib PCH                     | erlotinibi                | 100 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            |                        | Teva B.V.                                | Erlotinib PCH                     | erlotinibi                | 150 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            | Teva Nederland<br>B.V. |  | Atovaquon/Proguanil<br>HCl Teva   | atovakoni/<br>proguaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            | Teva Nederland<br>B.V. |  | Atovaquon/Proguanil<br>HCl Teva   | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            | Sandoz B.V.            |  | Atovaquon/Proguanil<br>HCl Sandoz | atovakoni/<br>proguaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                   | Kauppanimi   | Yleisnimi                  | Vahvuus            | Lääkemuoto                      | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|--------------------------|--|----------------------------|--------------------|---------------------------------|-------------|
| Alankomaat            | Sandoz B.V.            |                          | Atovaquon/Proguanil<br>HCl Sandoz  | atovakoni/<br>proguaniili  | 250 mg/<br>100mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            | Sandoz B.V.            |                          | Atovaquon/Proguanil<br>HCl Sandoz  | atovakoni/<br>proguaniili  | 62.5 mg/<br>25mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            | Sandoz B.V.            |                          | Atovaquon/Proguanil<br>HCl Sandoz  | atovakoni/<br>proguaniili  | 250 mg/<br>100mg   | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            | Sandoz B.V.            |                          | Saquinavir Sandoz  | sakinaviiri                | 500 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            | Sandoz B.V.            |                          | Saquinavir Sandoz  | sakinaviiri                | 500 mg             | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Alankomaat            | Hetero Europe,<br>S.L. |                          | Celecoxib Hetero   | selekoksibi                | 100 mg             | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Alankomaat            | Hetero Europe,<br>S.L. |                          | Celecoxib Hetero   | selekoksibi                | 200 mg             | Kapseli, kova                   | Suun kautta |
| Iso-<br>Britannia     |                        | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | ROSUVASTATIN 5 MG<br>FILM-COATED TABLETS   | rosuvastiini               | 5 mg               | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-<br>Britannia     |                        | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | ROSUVASTATIN 10MG<br>FILM-COATED TABLETS   | rosuvastiini               | 10 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-<br>Britannia     |                        | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | ROSUVASTATIN 20 MG<br>FILM-COATED TABLETS  | rosuvastiini               | 20 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-<br>Britannia     |                        | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | ROSUVASTATIN 40 MG<br>FILM-COATED TABLETS  | rosuvastiini               | 40 mg              | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-<br>Britannia     |                        | Brown & Burk<br>UK, Ltd. | TRAMADOL /<br>PARACETAMOL BROWN<br>& BURK 37.5 MG / 325<br>MG FILM-COATED<br>TABLETS | tramadoli/<br>parasetamoli | 37.5 mg/<br>325 mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija | Hakija                | Kauppanimi  | Yleisnimi                        | Vahvuus        | Lääkemuoto                   | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|----------------------------------|----------------|------------------------------|-------------|
| Iso-Britannia         |                        | Brown & Burk UK, Ltd. | Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets | irbesartaani/hydroklooritiatsidi | 150 mg/12.5 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Brown & Burk UK, Ltd. | Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets | irbesartaani/hydroklooritiatsidi | 300 mg/12.5 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Brown & Burk UK, Ltd. | Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets   | irbesartaani/hydroklooritiatsidi | 300 mg / 25mg  | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Brown & Burk UK, Ltd. | Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets   | rasagiliini                      | 1 mg           | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Lupin (Europe) Ltd    | Duloxetine Lupin 20mg GR capsules   | duloksetiini                     | 20 mg          | Kapseli                      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Lupin (Europe) Ltd    | Duloxetine Lupin 30mg GR capsules   | duloksetiini                     | 30 mg          | Kapseli                      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Lupin (Europe) Ltd    | Duloxetine Lupin 40mg GR capsules   | duloksetiini                     | 40 mg          | Kapseli                      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         |                        | Lupin (Europe) Ltd    | Duloxetine Lupin 60mg GR capsules   | duloksetiini                     | 60 mg          | Kapseli                      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Teva UK Limited        |                       | MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS                                       | atovakoni/proguaniili            | 250 mg/100mg   | Tabletti                     | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Teva UK Limited        |                       | MAFAMOZ 62.5MG/25MG FILM-COATED TABLETS                                       | atovakoni/proguaniili            | 62.5 mg/25mg   | Tabletti                     | Suun kautta |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan<br>haltija       | Hakija | Kauppanimi   | Yleisnimi                  | Vahvuus          | Lääkemuoto                           | Antoreitti  |
|-----------------------|------------------------------|--------|--|----------------------------|------------------|--------------------------------------|-------------|
| Iso-Britannia         | Sandoz Limited               |        | REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS                   | atovakoni/<br>proguaaniili | 62.5 mg/<br>25mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Sandoz Limited               |        | REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS                   | atovakoni/<br>proguaaniili | 250 mg/<br>100mg | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Brown & Burk UK Limited      |        | AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS | amoksisilliini             | 3443.35 mg       | Jauhe<br>oraalisuspensiota<br>varten | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Hetero Europe, S.L.          |        | EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS                        | eprosartaani               | 300 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Hetero Europe, S.L.          |        | EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS                        | eprosartaani               | 400 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Hetero Europe, S.L.          |        | EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS                        | eprosartaani               | 600 mg           | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen      | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Bristol Laboratories Limited |        | CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG                               | selekoksibi                | 100 mg           | Kapseli, kova                        | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Bristol Laboratories Limited |        | CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG                               | selekoksibi                | 200 mg           | Kapseli, kova                        | Suun kautta |
| Iso-Britannia         | Lupin (Europe) Ltd           |        | Pregabalin Lupin 25mg hard capsules                          | pregabaliini               | 25 mg            | Kapseli, kova                        | Suun kautta |

**Liite II**  
**Tieteelliset päätelmät**

## Tieteelliset päätelmät

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) teki 29. syyskuuta 2015 ja 9. lokakuuta 2015 välisenä aikana hyvään kliiniseen tutkimustapaan (GCP) perustuvan tarkastuksen bioanalyttisessä Semler Research Centre Private Ltd -nimisessä laitoksessa, jonka osoite on 75A, 15<sup>th</sup> Cross, 1st Phase, J.P. Nagar, Bangalore – 560 078 Intia.

Tarkastuksessa havaittiin merkittävää vilppiä, kuten tutkittavien näytteiden korvaamista ja manipulointia. Tarkastuksen aikana ilmoitetut havainnot asettavat toimipaikassa tuotettujen biologisen samanarvoisuuden tutkimusten tietojen (kliinisen ja bioanalyttisen osion) luotettavuuden erittäin kyseenalaiseksi. Siksi FDA totesi, että Semler Research Private Limitedin Bangalossa Intiassa tekemiä kliinisiä ja bioanalyttisiä tutkimuksia ei voida hyväksyä tietojen luotettavuutta koskevien huolenaiheiden vuoksi<sup>1</sup>.

Maailman terveysjärjestö (WHO) teki myös tarkastuksen samassa bioanalyttisessä laitoksessa ja Semlerin kliinisessä laitoksessa osoitteessa PA Arcade #21,22,23 Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Intia 27.–31. tammikuuta 2015 ja seurantatarkastuksen 2.–5. joulukuuta 2015 tarkoituksena varmistaa hyvän laboratoriokäytännön ja hyvän kliinisen tutkimustavan noudattaminen. Tarkastukset paljastivat kriittisiä ja merkittäviä puutteita, minkä johdosta WHO julkaisi tiedotteen<sup>2</sup>. WHO totesi, että havainnot viittaavat yleiseen tai järjestelmälliseen poikkeamiseen yleisesti hyväksytyistä laatustandardeista ja että poikkeamien ei voida katsoa johtuvan yhden tai kahden laadunhallintajärjestelmän ulkopuolisen henkilön toimista. Näillä perusteilla WHO:n esihyväksyntäryhmä (PQT) suositteli, että kaikkien Semlerin toimintaan kokonaan tai osittain perustuvien asiakirjojen toimitus lopetetaan välittömästi, kunnes perimmäiset syyt on varmistettu ja asia on ratkaistu tyydyttävällä tavalla.

FDA:n ja WHO:n tarkastuksissa tehdyt havainnot asettavat näiden toimipaikkojen laadunhallintajärjestelmän soveltuvuuden ja sitä kautta myös Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioissa myyntilupahakemusten tueksi toimitettujen tietojen luotettavuuden erittäin kyseenalaiseksi.

Edellä kuvattujen havaintojen ja EU:n kansanterveyden suojelemisen tarpeen vuoksi Yhdistynyt kuningaskunta, Saksa, Espanja, Alankomaat ja Tanska katsoivat, että on EU:n edun mukaista siirtää asia lääkevalmistekomitealle ja pyytää sitä arvioimaan edellä mainittujen havaintojen vaikutusta niiden lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteeseen, jotka jäsenvaltiot ovat hyväksyneet näissä toimipaikoissa tehtyjen asianmukaisten tutkimusten perusteella tai joille on haettu myyntilupaa.

Lääkevalmistekomiteaa pyydettiin erityisesti antamaan direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukainen lausunto siitä, pitäisikö näiden lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, tulisiko niitä muuttaa vai tulisiko ne peruuttaa tilapäisesti tai kokonaan.

### Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista

FDA:n ja WHO:n tarkastuksissa tehdyt havainnot asettavat Semler JP Nagar- ja Sakar Nagar -toimipaikkojen laadunhallintajärjestelmän soveltuvuuden erittäin kyseenalaiseksi. Semler Research Private Limitedin Bangalossa Intiassa tekemiä biologisen samanarvoisuuden tutkimuksia, joilla on osoitettu lääkevalmisteiden biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmisteen kanssa toimivaltaisille viranomaisille, pidetään epäluotettavina. Siksi näiden valmisteiden biologista samanarvoisuutta ei ole osoitettu.

Kun lääkevalmisteelle myönnetään myyntilupa tai haetaan myyntilupaa tarkistetun direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti, biologinen samanarvoisuus on olennainen osoitettaessa, että valmisteen teho ja turvallisuus vastaavat viitevalmisteen tehoa ja turvallisuutta.

<sup>1</sup> <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

<sup>2</sup> [http://apps.who.int/prequal/info\\_applicants/NOC/2016/NOC\\_Semler12April2016.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf)



Jos biologista samanarvoisuutta ei ole osoitettu, rinnakkaisvalmisteen turvallisuutta ja tehoa ei voida ekstrapoloida EU:n viitevalmisteen perusteella, koska näiden kahden lääkevalmisteen vaikuttavan aineen biologisessa hyötyosuudessa voi olla eroja. Jos rinnakkaisvalmisteen biologinen hyötyosuus on suurempi kuin viitevalmisteen biologinen hyötyosuus, potilaat altistuvat vaikuttavalle aineelle tarkoitettua enemmän, jolloin haittavaikutusten esiintyvyys tai niiden vakavuus voi lisääntyä. Jos rinnakkaisvalmisteen biologinen hyötyosuus on pienempi kuin viitevalmisteen biologinen hyötyosuus, potilaat altistuvat vaikuttavalle aineelle tarkoitettua vähemmän, jolloin lääkkeen teho voi olla heikompi, lääke voi tehot hitaammin tai hoitovaikutusta ei kenties ole lainkaan.

Siksi valmisteiden, joille on myönnetty myyntilupa tai haettu myyntilupaa Semlerin tuottamien tietojen perusteella, biologista samanarvoisuutta ei ole osoitettu eikä niiden hyöty-riskisuhdetta voida pitää myönteisenä, sillä turvallisuutta, siedettävyyttä tai tehoa koskevia huolenaiheita ei voida sulkea pois.

Semler ei löytänyt pitävää näyttöä tietojen epäasianmukaisesta manipuloinnista, korvaamisesta tai vesittämisestä FDA:n tarkastukseen kuuluneiden tutkimusten tarkastelussa ja analyysissä tai tutkimuksessaan, jossa etsittiin vastaavia poikkeamia tai malleja muista tutkimuksista. Useita korjaavia ja ehkäiseviä toimia (CAPA) on ehdotettu tai jo toteutettu FDA:n ja WHO:n tarkastuksissa tehtyjen havaintojen vuoksi.

FDA:n ja WHO:n tarkastusten jälkeen tehdyillä korjaavilla ja ehkäisevillä toimilla ei kuitenkaan voida jälkikäteen korjata näissä tarkastuksissa havaittuja laatujärjestelmän puutteita. Siksi valmisteiden, joita tämä menettely koskee, biologinen samanarvoisuus on osoitettava vaihtoehtoisten tietojen avulla.

Niiden valmisteiden osalta, joista ei ole saatavilla vaihtoehtoisia tietoja, joilla voitaisiin osoittaa niiden biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteen kanssa, myyntiluvan haltijat tai hakijat esittivät seuraavat pääväittämät:

- Tiettyjen tutkimusten tietojen uudelleenanalysointi ja tarkastukset eivät viitanneet mihinkään sääntöjenvastaisuuksiin. Koska toimipaikkojen laadunhallintajärjestelmissä on puutteita, myyntiluvan haltijoiden yksittäisten tietojen luotettavuutta koskevien tutkimusten tai tarkastusten tulokset eivät tee Semlerin tutkimuskeskuksessa tehtyjä biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia hyväksyttäväksi perusteeksi myyntiluvan myöntämiselle.
- Joissakin tapauksissa myyntiluvan haltijat totesivat, että ainoastaan osan tutkimuksesta oli tehnyt Semler ja loput toimet oli tehty toisessa toimipaikassa. Tämä ei muuta sitä tosiseikkaa, että kaikkia Semlerin tuottamia tietoja pidetään epäluotettavina eikä niitä voida käyttää biologisen samanarvoisuuden osoittamiseen.
- Tiettyjä tämän menettelyyn piiriin kuuluvia valmisteita koskevat lääkevalvontatiedot eivät ole viitanneet ongelmiin, jotka olisi voitu liittää biologisen samanarvoisuuden puuttumiseen, kuten tehon, turvallisuuden tai siedettävyyden heikentymiseen. Koska lääkevalvontatoimilla ei välttämättä havaita tehoon, turvallisuuteen tai siedettävyyteen liittyviä signaaleja, lääkevalvontakomitea katsoo, että lääkevalvontasignaalin puuttumisen perusteella ei voida luotettavasti päätellä, että hyöty-riskisuhde on myönteinen, kun biologista samanarvoisuutta EU:n viitevalmisteen kanssa ei ole osoitettu.
- Joissakin tapauksissa huomautettiin, että tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältäviin valmisteisiin saatetaan voida soveltaa biowaiveria. Virallista hakemusta ei kuitenkaan toimitettu, eivätkä myyntiluvan haltijat tai hakijat toimittaneet biowaiverin soveltuvuuden arvioimiseen tarvittavia yksityiskohtaisia tietoja.
- Joistakin valmisteista voi olla saatavissa tuloksia biologista samanarvoisuutta koskevista tutkimuksista, joissa käytetty viitevalmiste ei ole EU:n viitevalmiste. Direktiivin 2001/83/EY 10

artiklan 1 kohdan mukaan tällaisilla tiedoilla ei voida tukea kyseisten lääkevalmisteiden myönteistä hyöty-riskisuhdetta eikä niillä voida korvata vaatimusta siitä, että testivalmisteen biologinen samanarvoisuus soveltuvan EU:n viitevalmisteen kanssa on osoitettava.

Lääkevalmistekomitealle toimitettiin vaihtoehtoisia tietoja, jotka osoittavat abakaviiria/lamivudiinia sisältävien lääkevalmisteiden biologisen samanarvoisuuden EU:n viitevalmisteen kanssa. Arvioituaan nämä vaihtoehtoiset tiedot lääkevalmistekomitea suosittelee abakaviiria/lamivudiinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien säilyttämistä (liite IA) ja toteaa, että abakaviiria/lamivudiinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten osalta biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteen kanssa on osoitettu vaihtoehtoisten tietojen avulla.

Koska biologista samanarvoisuutta EU:n viitevalmisteen kanssa ei ole osoitettu, direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan vaatimuksia ei ole täytetty eikä lääkevalmisteiden turvallisuutta ja tehoa voida määrittää, joten hyöty-riskisuhdetta ei voida pitää myönteisenä. Siksi lääkevalmistekomitea suosittelee kaikkien muiden tämän menettelyn piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden (liite IB) myyntiluvan peruuttamista, sillä niiden biologista samanarvoisuutta EU:n viitevalmisteen kanssa ei ole osoitettu. Komitea suosittelee, että nämä myyntiluvat (liite IB) peruutetaan väliaikaisesti, elleivät kansalliset toimivaltaiset viranomaiset pidä tiettyä lääkevalmistettä kriittisen tärkeänä. Sellaisen lääkevalmisteen myyntiluvan tai myyntilupien peruutus voidaan lykätä tietyssä jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa ajaksi, joka saa olla enintään 24 kuukautta komission päätöksestä. Jos EU:n jäsenvaltio tai jäsenvaltiot lakkaavat pitämästä lääkevalmistettä kriittisen tärkeänä tämän ajan kuluessa, kyseisen myyntiluvan peruuttaminen on palautettava voimaan.

EU:n jäsenvaltioiden kriittisen tärkeinä pitämien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava biologisen samanarvoisuuden tutkimus EU:n viitevalmisteseen nähden 12 kuukauden kuluessa komission päätöksestä.

EU:n jäsenvaltio tai jäsenvaltiot voivat pitää liitteessä IB lueteltua lääkevalmistettä kriittisen tärkeänä, jos mahdollisia hoitovaihtoehtoja ei ole ja kun otetaan huomioon sopivien vaihtoehtoisten lääkevalmisteiden saatavuus kyseisessä EU:n jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa sekä tarvittaessa hoidettavan sairauden luonne.

Mitä tulee kaikkia muita valmisteita koskeviin myyntilupahakemuksiin (liite IB), lääkevalmistekomitea katsoo, että hakijat eivät toimittaneet tietoja, joilla olisi voitu osoittaa biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteen kanssa, joten myyntilupahakemukset eivät täytä myyntiluvan myöntämisen ehtoja.

### **Lääkevalmistekomitean lausunnon perusteet**

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Lääkevalmistekomitea aloitti direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisen menettelyn, joka koski sellaisten lääkevalmisteiden myyntilupia ja myyntilupahakemuksia, joiden biologisen samanarvoisuuden tutkimusten kliiniset ja/tai bioanalyttiset osiot teki Semler Bangalossa Intiassa.
- Lääkevalmistekomitea arvioi saatavilla olevat tiedot, myyntiluvan haltijoiden ja hakijoiden toimittamat tiedot sekä Semler Research Centre Private Ltd:n toimittamat tiedot.
- Komitea katsoi, että myyntilupaa tai myyntilupahakemusta tukevat tiedot ovat virheellisiä ja että seuraavien valmisteiden hyöty-riskisuhde ei ole myönteinen:
  - hyväksytyt lääkevalmisteet ja myyntilupahakemukset, joista toimitettiin vaihtoehtoisia biologista samanarvoisuutta koskevia tietoja tai perusteluita, joiden lääkevalmistekomitea ei katsonut riittävän osoittamaan biologista samanarvoisuutta EU:n alkuperäisvalmisteen kanssa (liite IB)

- hyväksytyt lääkevalmisteet ja myyntilupahakemukset, joista ei toimitettu vaihtoehtoisia biologista samanarvoisuutta koskevia tietoja tai perusteluja (liite IB).
- Lääkevalmistekomitea katsoi, että liitteessä IA lueteltuja myyntilupia ja myyntilupahakemuksia koskevat vaihtoehtoiset tiedot osoittavat biologisen samanarvoisuuden EU:n viitevalmisteen kanssa.

Lääkevalmistekomitea toteaa direktiivin 2001/83/EY 31 ja 32 artiklan mukaisesti seuraavaa:

- a. Myyntiluvat peruutetaan niiltä lääkevalmisteilta, joista ei toimitettu biologista samanarvoisuutta koskevia tietoja tai perusteluja tai joista toimitetut tiedot ja perustelut eivät lääkevalmistekomitean mukaan riitä osoittamaan biologista samanarvoisuutta EU:n viitevalmisteen kanssa (liite IB), koska myyntilupien tueksi toimitetut tiedot eivät ole asianmukaisia ja koska näihin myyntilupiin liittyvien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa direktiivin 2001/83/EY 116 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

Myyntilupien peruuttamisen kumoamista koskeva ehto on esitetty liitteessä III.

Yksittäiset EU:n jäsenvaltiot voivat pitää joitakin liitteessä IB lueteltuja lääkevalmisteita kriittisen tärkeinä, jos mahdollisia hoitovaihtoehtoja ei ole ja kun otetaan huomioon sopivien vaihtoehtoisten lääkevalmisteiden saatavuus kyseisessä EU:n jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa sekä tarvittaessa myös hoidettavan sairauden luonne. Jos EU:n jäsenvaltioiden asianmukaiset kansalliset toimivaltaiset viranomaiset katsovat näiden kriteerien perusteella, että jokin lääkevalmiste on kriittisen tärkeä, kyseisen myyntiluvan tai myyntilupien peruutus voidaan lykätä siksi ajaksi, jona lääkevalmistetta pidetään kriittisen tärkeänä. Tämä ajanjakso ei kuitenkaan voi olla pidempi kuin 24 kuukautta komission päätöksestä. Jos EU:n jäsenvaltio tai jäsenvaltiot lakkaavat pitämästä lääkevalmistetta kriittisen tärkeänä tämän ajan kuluessa, kyseisen myyntiluvan peruuttaminen on palautettava voimaan. Näiden EU:n jäsenvaltioiden kriittisen tärkeinä pitämien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava biologisen samanarvoisuuden tutkimus EU:n viitevalmisteeseen nähden 12 kuukauden kuluessa komission päätöksestä.

- b. Myyntilupahakemukset, joista ei toimitettu biologista samanarvoisuutta koskevia tietoja tai perusteluja tai joista toimitetut tiedot ja perustelut eivät lääkevalmistekomitean mukaan riitä osoittamaan biologista samanarvoisuutta EU:n viitevalmisteen kanssa (liite IB), eivät täytä myyntiluvan myöntämisen ehtoja, koska myyntilupien tueksi toimitetut tiedot eivät ole asianmukaisia ja koska näihin myyntilupiin liittyvien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa direktiivin 2001/83/EY 26 artiklassa tarkoitetulla tavalla.
- c. Niiden lääkevalmisteiden, joiden biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteen kanssa on osoitettu (liite IA), myyntiluvat säilytetään, koska näiden myyntilupien hyöty-riskisuhde on suotuisa.
- d. Biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteen kanssa on osoitettu niiden myyntilupahakemusten osalta, jotka on lueteltu liitteessä IA.

### **Liite III**

#### **Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehto**

## **Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehto**

Liitteessä IB lueteltujen valmisteiden myyntiluvan peruuttamisen kumoaminen edellyttää, että EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että myyntiluvan haltija tai haltijat täyttävät seuraavat ehdot

- Biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteeseen kanssa on osoitettu asianmukaisilla tiedoilla direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan vaatimusten mukaisesti (esim. tekemällä tutkimus, joka koskee biologista samanarvoisuutta EU:n viitevalmisteeseen kanssa).