

## **Aneks I**

**Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze  
narodowej i wniosków o dopuszczenie do obrotu**

**Aneks IA: Produkty lecznicze, w przypadku których zaleca się utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, w przypadku których stwierdzono biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE**

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Austria		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDINE SANDOZ	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Finlandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Venipharm	BAMIVENI	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Venipharm	BAMIVUDINE	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Venipharm	VIRAMUDINE	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Irlandia		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakawir/ lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Hiszpania		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakawir/lamiwudyna	600 mg/ 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

**Aneks IB: Produkty, w przypadku których zaleca się zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, które nie spełniają kryteriów dopuszczenia**

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atowakwon/proguanil	62.5 mg/25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV		Malaprotec	atowakwon/proguanil	62.5 mg/25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV		Malaprotec	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Bułgaria		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Chorwacja		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Czechy		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Progu anil Orifarm	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Progu anil ratiopharm	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Horisto	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Horisto	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S		Rumbabor	atowakwon/proguanil	62.5 mg/25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S		Rumbabor	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Francja		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoksycylina	1 g	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoksycylina	1 g	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Atovaquone/Progu anil Sandoz ENFANTS	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Atovaquone/Progu anil Sandoz	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Teva Sante		Atovaquone/Progu anil Teva ENFANTS	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Teva Sante		Atovaquone/Progu anil Teva	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBACHOI	ebastyna	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBARREN	ebastyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastyna	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastyna	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Francja	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastyna	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBONDE	ebastyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBONTAN	ebastyna	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBOUDA	ebastyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletryptan	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etorykoksyb	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etorykoksyb	60 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Niemcy		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etorykoksyb	90 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etorykoksyb	120 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoksycylina	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoksycylina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoksycylina	750 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoksycylina	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilina	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetyna	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetyna	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetyna	30 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetyna	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	150 mg/12.5mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	300 mg/12.5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	300 mg / 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmdabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmdabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmdabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmdabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmdabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib- ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	62.5 mg/25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Niemcy	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	62.5 mg/25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atowakwon/proguanil	62.5 mg/25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Grecja		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtabletta	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtabletta	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtabletta	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtabletta	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtabletta	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtabletta	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Irlandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletryptan	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Łotwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film- coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film- coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film- coated tablets	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Litwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletès	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorotiazyd	150 mg/ 12.5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazid e Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorotiazyd	300 mg/ 12.5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorotiazid e Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorotiazyd	300 mg / 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilina	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Luksemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	62.5 mg/25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atowakwon/proguanil	62.5 mg/25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletryptan	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atowakwon/proguanil	250 mg/100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Polska		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksycylina	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksycylina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksycylina	750 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksycylina	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	pregabalina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Rumunia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Słowacja		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg flmsko obložene tablete	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Hiszpania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Hiszpania		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Szwecja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Horisto	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Horisto	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletryptan	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Holandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rozuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM- COATED TABLETS	rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM- COATED TABLETS	rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM- COATED TABLETS	rozuwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorotiazyd	150 mg/ 12.5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorotiazyd	300 mg/ 12.5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorotiazyd	300 mg / 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	rasagilina	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloksetyna	20 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloksetyna	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloksetyna	40 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloksetyna	60 mg	Kapsułka	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Wielka Brytania	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM- COATED TABLETS	atowakwon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM- COATED TABLETS	atowakwon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoksycylina	3443.35 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Substancja czynna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Wielka Brytania	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne