

Anexa I

Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională și a cererilor de autorizație de punere pe piață

Anexa IA: Medicamente pentru care se recomandă menținerea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizație de punere pe piață pentru care a fost stabilită bioechivalența cu un medicament de referință autorizat în UE

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDIN E SANDOZ	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Venipharm	BAMIVENI	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Venipharm	BAMIVUDINE	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Venipharm	VIRAMUDINE	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plêvele dengtos tabletês	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/ lamivudină	600 mg/ 300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Anexa IB: Medicamente pentru care se recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizație de punere pe piață care nu satisfac criteriile de autorizare

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Sandoz NV		Malaprotec	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Sandoz NV		Malaprotec	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Croația		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	ratiopharm GmBH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S		Horisto	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S		Horisto	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S		Rumbabor	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S		Rumbabor	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoxicilină	1 g	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Franța	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoxicilină	1 g	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Franța	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Venipharm		EBACHOI	ebastină	10 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Franța	Venipharm		EBARREN	ebastină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastină	10 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Franța	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastină	10 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Franța	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastină	10 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Franța	Venipharm		EBONDE	ebastină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Venipharm		EBONTAN	ebastină	10 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Franța	Venipharm		EBOUDA	ebastină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etoricoxib	30 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etoricoxib	60 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etoricoxib	90 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etoricoxib	120 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Germania		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Germania		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoxicilină	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoxicilină	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoxicilină	750 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoxicilină	1000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilină	1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetină	60 mg	Capsulă	Administrare orală
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetină	40 mg	Capsulă	Administrare orală
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetină	30 mg	Capsulă	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetină	20 mg	Capsulă	Administrare orală
Germania		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmdabletten	irbesartan/ hidroclorotiazidă	150 mg/ 12.5mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmdabletten	irbesartan/ hidroclorotiazidă	300 mg/ 12.5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmdabletten	irbesartan/ hidroclorotiazidă	300 mg / 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmdabletten	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmdabletten	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmdabletten	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalină	25 mg	Capsulă	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Grecia		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia		Genepfarm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmdoza	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmdoza	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmdoza	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmdoza	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmdoza	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmdoza	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalină	25 mg	Capsulă	Administrare orală
Islanda	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Islanda	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Irlanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	40 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmdabletten	irbesartan/ hidroclorotiazidă	150 mg/ 12.5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmdabletten	irbesartan/ hidroclorotiazidă	300 mg/ 12.5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmdabletten	irbesartan/ hidroclorotiazidă	300 mg / 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tableten	rasagilină	1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilină	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilină	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilină	750 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilină	1000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Portugalia		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	pregabalină	25 mg	Capsulă	Administrare orală
Portugalia	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalină	25 mg	Capsulă	Administrare orală
România		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg flmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	100 mg	Capsulă	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Spania		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Suedia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Horisto	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Horisto	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Suedia	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Olanda		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaconă/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovaconă/ proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Olanda	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatină	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatină	40 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorotiazid Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hidroclorotiazidă	150 mg/ 12.5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorotiazid Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hidroclorotiazidă	300 mg/ 12.5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/hidroclorotiazidă	300 mg / 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	rasagilină	1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloxetină	20 mg	Capsulă	Administrare orală
Marea Britanie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloxetină	30 mg	Capsulă	Administrare orală
Marea Britanie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloxetină	40 mg	Capsulă	Administrare orală
Marea Britanie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloxetină	60 mg	Capsulă	Administrare orală
Marea Britanie	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovaconă/proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovaconă/proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovaconă/proguanil	62.5 mg/ 25mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atovaconă/proguanil	250 mg/ 100mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoxicilină	3443.35 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală
Marea Britanie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celecoxib	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Marea Britanie	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celecoxib	200 mg	Capsulă	Administrare orală
Marea Britanie	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalină	25 mg	Capsulă	Administrare orală