

## **Príloha I**

**Zoznam vnútroštátne schválených liekov a žiadostí o povolenie na uvedenie  
na trh**

**Príloha IA: Lieky odporúčané na zachovanie a žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, v prípade ktorých bola stanovená biologická rovnocennosť s referenčným liekom povoleným v EÚ**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDIN E SANDOZ	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Fínsko		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Venipharm	BAMIVENI	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Venipharm	BAMIVUDINE	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Venipharm	VIRAMUDINE	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Taliansko		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plévele dengtos tabletės	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Lupin	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudine Mylan	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abakavir/ lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Slovinsko		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/lamivudín Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Holandsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abakavir/lamivudín	600 mg/ 300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

**Príloha IB: Lieky, v prípade ktorých sa odporúča pozastaviť povolenie na uvedenie na trh a žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktoré nespĺňajú kritériá na povolenie**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz NV		Malaprotec	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz NV		Malaprotec	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EÚ/EHP</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Uchádzač</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Účinná látka</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Bulharsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Chorvátsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Cyprus		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Dánsko	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Estónsko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S		Rumbabor	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S		Rumbabor	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Francúzsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoxicilín	1 g	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoxicilín	1 g	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Venipharm		EBACHOI	ebastín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Venipharm		EBARREN	ebastín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Venipharm		EBONDE	ebastín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Venipharm		EBONTAN	ebastín	10 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Venipharm		EBOUDA	ebastín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etorikoxib	30 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etorikoxib	60 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etorikoxib	90 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etorikoxib	120 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celekoxib	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celekoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoxicilín	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoxicilín	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoxicilín	750 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoxicilín	1000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	razagilín	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetín	60 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetín	40 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetín	30 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetín	20 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlórtiazid	150 mg/ 12.5mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlórtiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlórtiazid	300 mg / 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalín	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Grécko		Genepharm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko		Genepharm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtableta	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtableta	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtableta	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtableta	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalín	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Írsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Írsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Taliansko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Litva		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletés	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Luxembursko		Sandoz S.A.	Saquinavir	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlórtiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlórtiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlórtiazid	300 mg / 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	razagilín	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Luxembursko	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhyd rochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Poľsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilín	250 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilín	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilín	750 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilín	1000 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	pregabalín	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalín	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg flmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg flmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg flmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Španielsko		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuna/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuna/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celecoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Holandsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Holandsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sachinavir	500 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatín	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatín	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatín	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatín	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorotiazid Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlórtiazid	150 mg/ 12.5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlórtiazid	300 mg/ 12.5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlórtiazid	300 mg / 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	razagilín	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloxetín	20 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloxetín	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloxetín	40 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloxetín	60 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovachón/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Účinná látka	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Veľká Británia	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atovachón/ proguanil	250 mg/ 100mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoxicilín	3443.35 mg	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
Veľká Británia	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celecoxib	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celecoxib	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalín	25 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie