

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 listopada 2022 r. do 30 listopada 2022 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾, art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾ lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁽³⁾)

(2022/C 496/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
9.11.2022	Toltrazuril oral 25 mg/ml for chickens	Toltrazuril	See Annex I	See Annex I	10.11.2022
28.11.2022	Synchron Research Services	Synchron Research Services	See Annex II	See Annex II	28.11.2022

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
28.11.2022	Synchron Research Services	Synchron Research Services	See Annex II	See Annex II	28.11.2022

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Austria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Belgia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes / oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen toltrazuril / Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Belgia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Belgia	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastreżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. „Otec Paisij” № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuryl	2.5 g/ 100 ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5 % орал /Керсох 2.5 % oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, rodzice kurcząt, kur białych, indyków w okresie wzrostu	Podanie doustne
Bułgaria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5 % разтвор/Байкокс 2,5 % solution	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml разтвор за перорална употреба с питейна вода при пилета / Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Chorwacja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Cypr	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Czechy	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery), indyki	Podanie doustne
Dania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Estonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Estonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Francja	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5 %	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Francja	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Francja	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Francja	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson des poules et des dindes	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Francja	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki, gołębie	Podanie doustne
Francja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Cozuril CT 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Niemcy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Niemcy	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Grecja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 %	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Grecja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Grecja	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Grecja	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol, Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό 25 mg/ml	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Węgry	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Węgry	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házi-tyúkoknak A.U.V.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házitűkök részére A.U.V.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Węgry	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házitűkök és pulykák számára A.U.V.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Irlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Irlandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Irlandia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Włochy	Elanco Italia S.p.A Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Baycox PT 25 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda per polli da carne e tacchini	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Elanco Italia S.p.A Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Baycox Soluzione orale 25 mg/ml per polli da carne e tacchini	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Cevazuril, 25 mg/ml, soluzione orale, per polli da carne e tacchini, da somministrare diluita in acqua da bere.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Włochy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT 25 mg/ml, soluzione per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Włochy	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K-25 Soluzione da usare nell'acqua di bevanda per polli e tacchini	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Włochy	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	Treizuril, 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Włochy	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	LV Intracox Oral 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem un vistām	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Łotwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Łotwa	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniui vištoms	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Litwa	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniui vištoms	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT, Terminalo str. 13, Biruliškes, 54469, Kaunas distr. Lithuania	Intracox oral, 25 mg/ml tir-palas naudoti su ger. vandeniui vištoms ir kalakutams	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (brojlery), indyki	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/m, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes / Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Luksemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Luksemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5 %	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Holandia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Avimedical B.V. Abbindijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki, gołębie	Podanie doustne
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Holandia	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Polska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 %, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazuryl	2.5 g/ 100 ml	Roztwór doustny	Kury (młode kury), indyki	Podanie doustne
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Polska	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Polska	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Polska	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Polska	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Portugalia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Portugalia	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	Zuritol 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Rumunia	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, osobniki odchowywane, młode kury, indyki	Podanie doustne
Rumunia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Rumunia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowacja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % (w/v) peroralny roztok	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Słowenia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Hiszpania	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, pisklęta odchowywane), indyki	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Hiszpania	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solución para uso en agua de bebida para pollos	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) ⁽¹⁾	Elanco Europe Ltd, Form 2, Bartley Way, Bartley Wood Business Park, Hook, RG 27 9XA, United Kingdom	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) ⁽¹⁾	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) ⁽¹⁾	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

⁽¹⁾ W przypadku Zjednoczonego Królestwa od 1 stycznia 2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.

ANEKS II

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

Aneks IA. Produkty lecznicze, w przypadku których zaleca się utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, w przypadku których stwierdzono biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE lub biorównoważność może być nadal oceniana przez właściwe organy krajowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Chorwacja	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zormid Eye Drops, Solution 20Mg/ml	Dorzolamid	20 mg/ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka
Czechy	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPA	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	Tianeptyna	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azytromycyna	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azytromycyna	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	Dorzolamid	20 mg/ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka
Niemcy		Hormosan Pharma	Tianesan 12,5 mg Filmtab- letten	Tianeptyna	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tablet- ten	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Abz-Pharma GmbH		Torasemid AbZ 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Abz-Pharma GmbH		Torasemid AbZ 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	STADAPHARM		Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Deksametazon	2 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Grecja	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Deksametazon	4 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Grecja	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Deksametazon	8 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Irlandia	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37,5 mg/325 mg Film-Coated Tablets	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Deksametazon	2 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Włochy	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Deksametazon	4 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Włochy	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Deksametazon	8 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Włochy	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rozuwastatyna/ezety-mib	5 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rozuwastatyna/ezety-mib	10 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rozuwastatyna/ezety-mib	20 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rozuwastatyna/ezety-mib	40 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tablets	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tablets	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletés	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletés	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	Tianeptyna	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Lupin Europe GmbH		Neluptin	Tianeptyna	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	Tianeptyna	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	Tianeptyna	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rozuwastatyna/ezetymib	10 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rozuwastatyna/ezetymib	20 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rozuwastatyna/ezetymib	40 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rozuwastatyna/ezetymib	10 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rozuwastatyna/ezetymib	20 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACETAMOL STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACETAMOL ALTER 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg, tabletten	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg, tabletten	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, fil- momhulde tabletten	Rozuwastatyna/ezety- mib	5 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, fil- momhulde tabletten	Rozuwastatyna/ezety- mib	10 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, fil- momhulde tabletten	Rozuwastatyna/ezety- mib	20 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, fil- momhulde tabletten	Rozuwastatyna/ezety- mib	40 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Teva UK Limited		Torasemide 5 mg Tablets	Torasemid	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Teva UK Limited		Torasemide 10 mg Tablets	Torasemid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	Dekstrometorfan	15 mg/5 ml	Roztwór doustny w saaszetce	Podanie doustne
Belgia	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Belgia		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Belgia	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	2,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Belgia	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Bułgaria	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film – coated tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film – coated tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria		STADA Arzneimittel AG	Parabol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Bułgaria	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Chorwacja		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke kapsule	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Cypr	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	Cynakalcet	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	Cynakalcet	60 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	Cynakalcet	90 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	Rozuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Ibuber)	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Czechy		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Czechy		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	Paracetamol/ibuprofen	200 mg/500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Czechy	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcydol	0,25 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Dania	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcydol	0,5 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Dania	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcydol	1 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan”	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan”	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan”	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan”	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox”	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox”	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox”	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox”	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	2care4 Generics Aps		Carexarit	Klonidyna	25 mcg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides”	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides”	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides”	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides”	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril”	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril”	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril”	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orifarm Generics A/S		Farmidur	Monoazotan izosorbidu	30 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	50 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcydol	0,25 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Finlandia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcydol	0,5 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Finlandia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcydol	1 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Finlandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Efawirenz	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	Progesteron	100 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Francja		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	Progesteron	200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitryptan	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitryptan	2,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol – 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	Alfakalcydol	0,25 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol – 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	Alfakalcydol	0,5 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol – 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	Alfakalcydol	1 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0,25 mcg Weichkapseln	Alfakalcydol	0,25 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0,5 mcg Weichkapseln	Alfakalcydol	0,5 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	Alfakalcydol	1 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 10 mg Filmtabletten	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 20 mg Filmtabletten	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 40 mg Filmtabletten	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 80 mg Filmtabletten	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 10 mg Tabletten	Ezetymib/symwastatyna	10 mg/10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 20 mg Tabletten	Ezetymib/symwastatyna	10 mg/20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 40 mg Tabletten	Ezetymib/symwastatyna	10 mg/40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 80 mg Tabletten	Ezetymib/symwastatyna	10 mg/80 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1 000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	Metformina	1 000 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 2,5 mg Tabletten	Oksybutynina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 5 mg Tabletten	Oksybutynina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rozuwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitryptan	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitryptan	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitryptan	2,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitryptan	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantyna	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Grecja	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantyna	10 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Grecja	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantyna	20 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Grecja	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	Metformina	1 000 mg/ 5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Grecja		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperydon	3 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperydon	6 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperydon	9 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Nassington LTD		Rosupose	Rożuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Nassington LTD		Rosupose	Rożuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Nassington LTD		Rosupose	Rożuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rożuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rozuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Lavipharm AE		Rovastine	Rozuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Lavipharm AE		Rovastine	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Lavipharm AE		Rovastine	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Rafarm A.E.B.E.		Zircos	Rozuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Rafarm A.E.B.E.		Zircos	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Rafarm A.E.B.E.		Zircos	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Nassington LTD		Zolvara	Rozuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Nassington LTD		Zolvara	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Nassington LTD		Zolvara	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptyna/metformina	50 mg/850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptyna/metformina	50 mg/1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Nassington LTD	Metogline	Wildagliptyna/metformina	50 mg/850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Nassington LTD	Metogline	Wildagliptyna/metformina	50 mg/1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptyna/metformina	50 mg/850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptyna/metformina	50 mg/1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptyna/metformina	50 mg/850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptyna/metformina	50 mg/1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lą-gy kapszula	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Węgry		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lą-gy kapszula	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Islandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoksycylina/kwas klawulanowy	500 mg/125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg /20 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Irlandia	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Irlandia		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	100 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Włochy	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	Amoksycylina/kwas klawulanowy	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperydon	3 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperydon	6 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperydon	9 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitryptan	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitryptan	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	Dekstrometorfan	15 mg/5 ml	Roztwór doustny w saaszetce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Luksemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Luksemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmdoublets	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmdoublets	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmdoublets	Rozuwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcydol	0,25 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Norwegia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcydol	0,5 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Norwegia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcydol	1 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Norwegia	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	2care4 Generics Aps		Carexarit	Klonidyna	25 mcg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	50 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoksycylina/kwas klawulanowy	500 mg/125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	Ibuprofen	600 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Polska		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoksycylina/kwas klawulanowy	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoksycylina/kwas klawulanowy	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	Etodolak	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	Paracetamol	500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	Paracetamol/pseudoefedryna	500 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	45 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rozuwastatyna/ezetymib	5 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rozuwastatyna/ezetymib	10 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rozuwastatyna/ezetymib	20 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rozuwastatyna/ezetymib	40 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rozuwastatyna/ezetymib	5 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rozuwastatyna/ezetymib	10 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rozuwastatyna/ezetymib	20 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rozuwastatyna/ezetymib	40 mg/10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	Alfakalcydol	0,25 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Rumunia	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	Alfakalcydol	0,5 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETAMOL 200 mg/500 mg	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Rumunia		PharmaMatch B.V.	Buprofess raceala si Gripa	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfakalcidol SANDOZ 1 mikrogram mäkké kapsuly	Alfakalcydol	1 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Słowacja	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Słowacja	STADA Arzneimittel AG		Parastad mäkké kapsuly	Paracetamol	500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Słowenia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/paracetamol	200 mg/ 500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	Dekstrometorfan	15 mg/5 ml	Roztwór doustny w szetce	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Efawirenz	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	3 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperydon	6 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperydon	9 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	Progesteron	100 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain, S.A.U.		TRAMADOL/PARACETAMOL AUROVITAS SPAIN 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcydol	0,25 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcydol	0,5 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcydol	1 mcg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flukloksacylina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flukloksacylina	750 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Isonova	Monoazotan izosorbidu	30 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Isonova	Monoazotan izosorbidu	60 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	50 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kwetiapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 20 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 40 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 80 mg filmomhulde tabletten	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	Klobazam	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	Klobazam	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	Klobazam	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	Klonazepam	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	Klonazepam	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tabletten	Klonazepam	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tabletten	Klonazepam	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten	Ezetymib/symwastatyna	10 mg/10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten	Ezetymib/symwastatyna	10 mg/20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten	Ezetymib/symwastatyna	10 mg/40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten	Ezetymib/symwastatyna	10 mg/80 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tabletten	Nortryptylina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	Nortryptylina	25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperydon	3 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperydon	6 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperydon	9 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Holandia	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia		Socium Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	Paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Holandia		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Holandia		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Holandia	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	Sertralina	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	Sertralina	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitryptan	2,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Holandia	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitryptan	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodypina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodypina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoksycylina	250 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoksycylina	500 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoksycylina	250 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoksycylina	500 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62.5 mg Powder for Oral Suspension	Amoksycylina/kwas klawulanowy	250 mg/62,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	Amoksycylina/kwas klawulanowy	457 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	Amoksycylina/kwas klawulanowy	500mg/125mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	Klonidyna	25 mcg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	Efawirenz	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	Etambutol	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	Etambutol	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	Etodolak	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	Flukloksacylina	250 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	Flukloksacylina	500 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazyd	30 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazyd	40 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazyd	60 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Socium Pharma B.V.	Ibuprofen/Pseudoephadrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	Ibuprofen/pseudoefedryna	200 mg/30 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	Liotyronina	5 mcg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	Liotyronina	20 mcg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	Memantyna	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	Memantyna	10 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	Memantyna	20 mg	Tabletka rozpuszczalna	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	Metformina	500 mg	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	Metformina	850 mg	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1 000mg/5ml Oral Solution	Metformina	1 000 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 2.5 mg Tablets	Nebiwolol	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 5 mg Tablets	Nebiwolol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged-Release Tablets	Newirapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortryptylina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortryptylina	25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortryptylina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortryptylina	25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	Paracetamol	500 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Caspules, soft	Paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Caspules, soft	Paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	Pioglitazon	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	Pioglitazon	30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	Pioglitazon	45 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	Rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	Rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	Substancja czynna	Strength	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	Rozuwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	Sertralina	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	Sertralina	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Limited		Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitryptan	2,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitryptan	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7.5 mg Tablets	Zopiklon	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne