

## **Bijlage I**

**Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen,  
toedieningswegen, houders van de vergunning voor het in de handel  
brengen in de lidstaten**

**Bijlage IA: Producten waarvoor handhaving van de handelsvergunningen wordt aanbevolen**

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Oostenrijk	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish 75mg Hartkapseln retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish 150mg Hartkapseln retardiert	150mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebilan 5mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebivolol G.L. 5 mg - Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Nebivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Ecopharm Group AD bul. Cherni vrah 14, bl.3 Sofia 1421 Bulgaria	Nebivolol	Nevolen	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine	Ewofex	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine	Ewofex	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebilan	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Neo Balkanika EOOD 35 Zemliane Str. Sofia 1618 Bulgaria	Nebivolol	Bivolet	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 250 mg filmom obložene tablete	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 750 mg filmom obložene tablete	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Levocetirizine hydrochloride	Zobral	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edificio D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentan monohydraat	Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edificio D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentan monohydraat	Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizine hydrochloride	Levocetirizin Biofarm 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 75 mg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 150 mg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine hydrochloride	Ewofex 120 mg potahované tablety	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine hydrochloride	Ewofex 180 mg potahované tablety	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 250 mg potahované tablety	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 500 mg potahované tablety	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 750 mg potahované tablety	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 1000 mg potahované tablety	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentan monohydraat	Bosentan Sandoz 62,5 mg	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentan monohydraat	Bosentan Sandoz 125 mg	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Bosentan monohydraat	Bosentan Teva 125 mg potahované tablety	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levocetira	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levcetin	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizine	Levrin	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Alterfast	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Alterfast	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Clarifast	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Clarifast	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Histafast	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadine	Histafast	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramide hydrochloride	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine	Altifex	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine	Altifex	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	BOSENTAN SANDOZ	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	BOSENTAN SANDOZ	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 62,5 mg	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 125 mg	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	VENLAGAMMA 75 mg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Estland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	VENLAGAMMA 150 mg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine hydrochloride	VENLAFAXIN ORION	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine hydrochloride	VENLAFAXIN ORION	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine hydrochloride	VENLAFAXIN ORION	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levocetira 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofenadine	FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofenadine	FEXOFENADINE BIOGARAN 180 mg, comprimé pelliculé	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Fexofenadine	FEXOFENADINE MYLAN 120 Film-coated Tablet	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Fexofenadine	FEXOFENADINE MYLAN 180 Film-coated Tablet	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 250mg, comprimé pelliculé	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 500mg, comprimé pelliculé	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex Frankrijk	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 1000mg, comprimé pelliculé	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Plus Pharmacie SA 26 Boulevard Paul Vaillant-Couturier F-94200 Ivry-sur-Seine Frankrijk	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL ISOMED 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankrijk	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 37,5mg, gélule à libération prolongée	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankrijk	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 75mg, gélule à libération prolongée	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankrijk	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 150mg, gélule à libération prolongée	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL RATIOPHARM 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex Frankrijk	Fexofenadine	FEXOFENADINE TEVA 120 Film-coated Tablet	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex Frankrijk	Fexofenadine	FEXOFENADINE TEVA 180 Film-coated Tablet	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levocetira 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapsel, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapsel, retardiert	15 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofenadine	Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofenadine	Fexofenaderm 180mg Filmtabletten	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Heumann 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 750 mg Filmtabletten	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 1000 mg Filmtabletten	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebivolol Lannacher 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Nebivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 37.5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 150 mg hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxine	Zacalen pr cap 75mg/cap	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxine	Zacalen pr cap 150mg/cap	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 150 mg nyújtott hatóanyagleadású kemény kapszula	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine	Ewofex 180 mg filmtabletta	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexgen 120 mg filmtabletta	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexgen 180 mg filmtabletta	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,5 mg retard kemény kapszula	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg retard kemény kapszula	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg retard kemény kapszula	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
IJsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
IJsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
IJsland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 75 mg, prolonged release capsules, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 150 mg, prolonged release capsules, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadine hydrochloride	Fexofenadine hydrochloride 120 mg Film-Coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadine hydrochloride	Fexofenadine hydrochloride 180 mg Film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Vensir XL 75 mg prolonged-release hard capsules	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Vensir XL 150 mg prolonged-release hard capsules	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levcetin 5 mg compresse rivestite con film	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	VENLAFAXINA ABC	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	VENLAFAXINA ABC	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofenadine	FIXODIN	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofenadine	FIXODIN	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	Venlafaxine	IXILANIA	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	Venlafaxine	IXILANIA	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 Cinisello Balsamo Milan 20092 Italy	Nebivolol	NEBIVOLOLO GERMED	5 mg	Tablet met breuklijn	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICS	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofenadine	FEXOFENADINA MYLAN GENERICIS	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofenadine	FEXOFENADINA MYLAN GENERICIS	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PENZA	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PENZA	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PROGE FARM	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PROGE FARM	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Lansoprazole	Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg capsule rigide gastroresistenti	15 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Lansoprazole	Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg capsule rigide gastroresistenti	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebiten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Letland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Letland	Ranbaxy UK Ltd. 20 Balderton Street London W1K 6TL United Kingdom	Lansoprazole	Lanobax 30 mg gastro-resistent capsules, hard	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebiten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Litouwen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Litouwen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazole	LANOBAX	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramide hydrochloride	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine hydrochloride	Altifex	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine hydrochloride	Altifex	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizine	Zyx	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XL	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XL	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2A, Kielpin 05-092 Łomianki, Poland	Bosentan	Bosentan Celon	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Fexofenadine hydrochloride	Fexofast 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Fexofenadine hydrochloride	Fexofast 180 mg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	FexoGen	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	FexoGen	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazole	LANBAX	15 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazole	LANBAX	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Fexofenadine hydrochloride	Telfexo 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Fexofenadine hydrochloride	Telfexo 180 mg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish XR	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish XR	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol Generis	5 mg	tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol Inventis	5 mg	tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Fexofenadine	Fexofenadina Generis	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto Portela de Carnaxide 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal"	Nebivolol	Nebivolol Germed	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol GP	5 mg	tablet	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxina Labesfal	37,5 mg	cTsBXueProlonged -release tabletcTsEXue	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxina Labesfal	75 mg	cTsBXueProlonged-release tabletcTsEXue	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxina Labesfal	150 mg	cTsBXueProlonged-release tabletcTsEXue	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Nebivolol	Nebivolol Labesfal	5 mg	tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofenadine	Fexofenadina Mylan	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofenadine	Fexofenadina Mylan	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Nebivolol	Nebivolol Ratiopharm	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine hydrochloride	Ewofex 120 mg comprimate filmate	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadine hydrochloride	Ewofex 180 mg comprimate filmate	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	LEVANT	15 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	LEVANT	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 37.5 mg capsule cu eliberare prelungită	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 75 mg capsule cu eliberare prelungită	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 150 mg capsule cu eliberare prelungită	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Nebivolol	Nebivolol Torrent com primate	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg capsule cu eliberare prelungita	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg capsule cu eliberare prelungita	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadin Generics 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadin Generics 180 mg	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,50 mg	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 1000 mg filmsko obložene tablete	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	UAB Noramed Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Noramed 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	UAB Noramed Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Noramed 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Nebivolol	Nebivolol Edigen 5 mg comprimidos efg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Urlabs 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Urlabs 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Spanje	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish 150 mg capsulas de liberacion prolongada efg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish 75 mg capsulas de liberacion prolongada efg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Ranbaxy, S. L U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Ranbaxygen 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Pharmagenus 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Spanje	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Pharmagenus 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Spanje	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Nebivolol	Nebivolol Ratio 5 mg comprimidos efg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofenadine	Fexofenadina Tevagen 120 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofenadine	Fexofenadina Tevagen 180 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1000 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendroflumethiazide	Bendroflumetiazid Alternova	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendroflumethiazide	Bendroflumetiazid Alternova	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadine	Nefoxef	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramide hydrochloride	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine hydrochloride	Altifex	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadine hydrochloride	Altifex	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg depotkapsel, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg depotkapsel, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizine	Levocetira 5 mg filmomhulde tablet	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCL 120 A, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCL 180 A, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCL Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCL Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCl 120 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCl 180 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	Lansoprazol Ranbaxy 15 mg, maagsapresistente capsules	15 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	Lansoprazol Ranbaxy 30 mg, maagsapresistente capsules	30 mg	Gastroresistente tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy 75 mg, capsules met verlengde afgifte	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy 150 mg, capsules met verlengde afgifte	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadine	Fexofenadine HCl ratiopharm 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 37.5mg Prolonged Release Capsules Hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 75mg Prolonged Release Capsules Hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine hydrochloride	Venlablue XL 150mg Prolonged Release Capsules Hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Foraven XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Capsule met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Foraven XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Capsule met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine hydrochloride 120mg Film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine hydrochloride 180mg Film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250mg Film-coated tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500mg Film-coated tablets	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750mg Film-coated tablets	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1000mg Film-coated tablets	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 OPA United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Vensir XL 75mg Prolonged Release Hard Capsules	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Verenigd Koninkrijk	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxine hydrochloride	Vensir XL 150mg Prolonged Release Hard Capsules	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

**Bijlage IB: Producten waarvoor schorsing van de handelsvergunningen wordt aanbevolen**

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 4mg Tabletten	4 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 8mg Tabletten	8mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 16mg Tabletten	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 32mg Tabletten	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Genericon Pharma GmbH Hafnerstr. 211 8054 Graz Austria	Nebivolol	Nebivolol Genericon 5 mg Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadine	Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadine	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Apotex	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezil	Donepezil Odis Mylan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezil	Donepezil Odis Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan 0,5 mg Pharma	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan 1 mg Pharma	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan 2mg Pharma	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
België	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
België	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Alendroninezuur	Alendromono	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadine	Desloratadine Teva	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadine	Desloratadine Teva	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	FOXERO	200 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapine	Aquatiapine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapine	Aquatiapine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapine	Aquatiapine	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esopragen	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esopragen	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidine	Apstar 35 mg prolonged-release tablets	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazigen MR	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidine	Energotrim	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Bulgarije	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Cefpodoxime	Rexocef 200 mg filmom obložene tablete	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadine	Alerdin 2,5 mg raspadljive tablete za usta	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadine	Alerdin 5 mg raspadljive tablete za usta	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Fidifarm d.o.o. Obrtnička 37, Bestovje Rakitje 10437 Croatia	Desloratadine	Sinalerg 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadine	Escontral direkt 2,5 mg raspadljiva tableta za usta	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadine	Escontral direkt 5 mg raspadljiva tableta za usta	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Kroatië	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Tramadol/paracetamol	Tramadol/Paracetamol PharmaS 37,5 mg/ 325 mg filmom obložene tablete	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Escitalopram	Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Trimetazidinehydrochloride	Vazidin 35 mg tablettes s produljenim oslobađanjem	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronic Acid Accord	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Entacapone	Nobat	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/Hctz Fair-med	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochloride	Donepezil/Generics	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochloride	Donepezil/Generics	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole Lambda	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrelhydrochloride	Clopidogrel/Wockhardt	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram (als oxalaat)	Purcema 5 mg	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram (als oxalaat)	Purcema 10 mg	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram (als oxalaat)	Purcema 15 mg	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram (als oxalaat)	Purcema 20 mg	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Escitalopram (als oxalaat)	Metformin Actavis Retard 500 mg	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metforminehydrochloride	Metformin Actavis Retard 750 mg	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Forexo 200 mg potahované tablety	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Alvogen IPCo S.a.r.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Desloratadin Alvogen 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidinedihydrochloride	Apo-trimetazidin 35 mg	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomylan 40 mg	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 5 mg	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 10 mg	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidinedihydrochloride	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek	GNR Czech s.r.o. Slavojova 579/9 128 00 Praha 2 Czech Republic	Desloratadine	Geslora 5 mg	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadin Labormed 2,5 mg tablety dispergovatelne v ústech	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadin Labormed 5 mg tablety dispergovatelne v ústech	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	SVUS Pharma a.s. Smetanovo náměstí 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadine	Lotera 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin "Actavis PTC"	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Denemarken	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin "Actavis PTC"	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med"	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med"	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med"	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entacapon STADA	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidine	ZIDMETIN	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin Actavis	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin Actavis	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	320 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine Ratiopharm	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Finland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine Ratiopharm	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 10mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 15mg, comprimé pelliculé	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 20mg, comprimé pelliculé	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,25mg, comprimé pelliculé	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,5mg, comprimé pelliculé	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 1mg, comprimé pelliculé	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 2mg, comprimé pelliculé	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 5 mg, comprimé pelliculé sécable	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	EBASTINE BROWN & BURK 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Desloratadine	DESLORATADINE CRISTERS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Ibuprofen	IBUPROFENE CRISTERS 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastine	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastine	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires GERDA 24 rue Erlanger 75016 PARIS France	Desloratadine	DESLORATADINE ARROW 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL NIALEX 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Desloratadine	DESLORATADINE GNR 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 5mg, orodispersible tablet	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastine	EBASTINE MYLAN 10mg, film-coated tablet	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastine	EBASTINE MYLAN 10mg, orodispersible tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg Modified Release Tablets	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Candesartan	CANDESARTAN MYLAN 32 mg, comprimé secable	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezil	DONEPEZIL MYLAN 5 mg, orodispersible tablet	5 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezil	DONEPEZIL MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20mg, DR capsule	20 mg	Maagsapresiste nte capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 40mg, DR capsule	40 mg	Maagsapresiste nte capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 60 µg, orodispersible tablet	0,06 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 120 µg, orodispersible tablet	0,12 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 240 µg, orodispersible tablet	0,24 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 800 mg, comprimé	800 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 200 mg, comprimé	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Almus 200 mg, comprimé	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Alendroninezuur	Acide Alendronique Ranbaxy 70 mg, comprimé	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastine	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastine	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Desloratadine	DESLORATADINE TEVA SANTE 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBOUDA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBARREN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBONDE 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBONTAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastine	EBACHOI 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 200 mg comprimé pelliculé	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZF 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Desloratadine	DESLORATADINE ZYDUS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 250 mg, Filmtabletten	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 500 mg, Filmtabletten	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 750 mg, Filmtabletten	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 1000 mg, Filmtabletten	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 75mg	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 150mg	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 300 mg	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 150+12,5 mg Filmdabletten	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmdabletten	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+25 mg Filmdabletten	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 160 mg/12.5 mg Filmdabletten	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothi- azide	Valsartan/HCTZ Fair- Med Healthcare 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothi- azide	Valsartan/HCTZ Fair- Med Healthcare 320 mg/25 mg Filmtabletten	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 750 mg Filmtabletten	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 75 mg Filmtabletten	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 300 mg Filmtabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Cefpodoxime proxetil	Cefpodoxim-Hormosan 200mg Filmtabletten	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Trimetazidinehydrochloride	Lupamadazine 35 mg Retardtabletten	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 15 mg Filmtabletten	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinide	Repaglinid Mylan 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinide	Repaglinid Mylan 1 mg Tabletten	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinide	Repaglinid Mylan 2 mg Tabletten	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 10 mg Schmelztabletten	10 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 0.5 mg Hartkapseln	0,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 1 mg Hartkapseln	1 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 5 mg Hartkapseln	5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Duitsland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg Filmtabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydroclorotiazida Welding	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydroclorotiazida Welding	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydroclorotiazida Welding	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram (als oxalaat)	Savandra	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram (als oxalaat)	Savandra	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram (als oxalaat)	Savandra	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram (als oxalaat)	Savandra	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharma S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepharma 5 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο,	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Genepharma S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepharma 2,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharma S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepharma 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochloride	DONEPEZIL/ GENERICS	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochloride	DONEPEZIL/ GENERICS	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	ESOMEPRAZOLE/ GENERICS	40 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metforminehydrochloride	Gluforlyn XR 500 mg retard tabletta	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 2.5 mg szájban diszpergálódó tabletta	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 5 mg szájban diszpergálódó tabletta	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 20 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 40 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidinedihydrochloride	Apstar 35 mg retard tabletta	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	Goodwill Pharma Kft. H-6724 Szeged Cserzy Mihály u. 32. Hungary	Desloratadine	Inaller 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazidine Mylan 35 mg retard tabletta	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungária Kft. H-1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Hungary	Trimetazidinedihydrochloride	Trimetazidine Sandoz 35 mg retard tabletta	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadine	Desloratadin Teva 2.5 mg szájban diszpergálódó tabletta	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadine	Desloratadin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tablettá	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
IJsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine ratiopharm	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 0.25 mg Film-coated Tablets	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 0.5 mg Film-coated Tablets	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 1 mg Film-coated Tablets	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 2 mg Film-coated Tablets	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirolhydrochloride	Ropinirole 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 160 mg/12.5 mg film-coated tablets.	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/12.5 mg film-coated tablets	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/25 mg film-coated tablets	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadinehydrochloride	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadinehydrochloride	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezil	Aripil Orotab 5mg Orodispersible Tablet	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezil	Aripil Orotab 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 4mg Tablets	4 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 8 mg Tablets	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 16 mg Tablets	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 32 mg Tablets	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Fenoxymethylpenicilline	Phenoxymethylpenicill in 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipine (als besilaat)	Amlodipine Niche 5mg tablets	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipine (als besilaat)	Amlodipine Niche 10mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film coated tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 300mg film coated tablets	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrelhydrochloride	Clopidogrel 75mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Accord Healthcare Italia S.r.l. Largo Esterle, 4 20052 Monza Italy	Metoclopramide	METOCLOPRAMIDE ACCORD	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	ALENDRONATO AHCL	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	ALENDRONATO AHCL	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DESLORATADINA DOC GENERICI	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DESLORATADINA DOC GENERICI	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DESLORATADINA DOC GENERICI	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	320 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	ESOMEPRAZOLO MYLAN	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	ESOMEPRAZOLO MYLAN	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptan (als benzoaat)	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICS	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptan (als benzoaat)	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICIS	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donepezilhydrochloride	DONEPEZIL MYLAN GENERICIS ITALIA	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donepezilhydrochloride	DONEPEZIL MYLAN GENERICIS ITALIA	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Alendroninezuur	Alendronato Pensa 70 mg compresse	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Alendroninezuur	ALENDRONATO RANBAXY ITALIA	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidinedihydrochloride	Zidmetin	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronic acid Accord	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 0,5 mg tabletten	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 1 mg tabletten	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 2 mg tabletten	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med" Coated tablets	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/hydrochlorothiazid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 150mg Film-coated Tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 300mg Film-coated Tablets	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	4 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	8 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	16 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	32 mg	tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	8 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	16 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	32 mg	tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadin Ratiopharm	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadin Ratiopharm	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin SR Actavis	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin SR Actavis	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Desada	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa Fast	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor fast	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor fast junior	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidine	ApoTrimet PR	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Bio-Profil Polska Sp. z o.o. Trakt Lubelski 135 04-790 Warszawa Poland	Desloratadine	Desloratadine Peseri	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCT Fair-Med	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan HCT Fair-Med	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR-MED	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR-MED	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR-MED	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Kangen	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Kangen	16 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadine Labormed	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadine Labormed	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadine Peseri	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadine Peseri	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Alendroninezuur	Alendran 70	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Trimetazidine	Dimesar	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Desloratadine	Symdes	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. ul. Bankowa 4 44-100 Gliwice Poland	Desloratadine	Goldesin	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo Active	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel Wockhardt	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Ácido alendrónico Accord	70 mg	tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Cefpodoxima Alkaloid	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol/paracetamol	Tramadol + Paracetamol Brown	37,5 mg/325 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Trimetazidine	Trimetazidina Brown	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	Ebastina Brown	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	Ebastina Brown	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasienaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapine	Quetiapina Daquimed	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	50 mg/12,5 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	75 mg/18,75 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	100 mg/25 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	125 mg/31,250 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	150 mg/37,5 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	175 mg/43,75 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	200 mg/50 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Entacapone	Entacapon Generis	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadine	Desloratadina Labesfal OD	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadine	Desloratadina Labesfal OD	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Alendroninezuur	Ácido alendrónico Labesfal	70 mg	tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq° 1499-016 Algés Portugal	Donepezil	Donepezilo Anova	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq° 1499-016 Algés Portugal	Donepezil	Donepezilo Anova	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadina Labormed	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadina Labormed	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Cefpodoxime	Cefpodoxima Lupin	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezil	Donepezilo Mylan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezil	Donepezilo Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Trimetazidine	Trimetazidina Mylan	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	4 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edificio Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 - Miraflores 1495-139 Algés Portugal	Trimetazidine	Trimetazidina Pharmakern	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadine	Desloratadina Ratiopharm	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadine	Desloratadina Ratiopharm	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmaceutica Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Trimetazidine	Trimetazidina Itraxel	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadine	Desloratadina Teva	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadine	Desloratadina Teva	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 5 mg comprimata filmate	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 10 mg comprimata filmate	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 15 mg comprimata filmate	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 20 mg comprimata filmate	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Forexo 200 mg comprimate filmate	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Desloratadina Alvogen 5 mg comprimate filmate	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 250 mg, comprimate filmate	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 500mg, comprimate filmate	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 750 mg, comprimate filmate	750 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 1000 mg, comprimate filmate	1000 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 40 mg comprimate	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 80 mg comprimate	80 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 40 mg/12,5 mg comprimate	40 mg/12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/12,5 mg comprimate	80 mg/12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/25 mg comprimate	80 mg/25 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 20 mg capsule gastrorezistente	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 40 mg capsule gastrorezistente	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 10 mg comprimate orodispersabile	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinida Generics 0.5 mg comprimate	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinida Generics 1 mg comprimate	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinida Generics 2 mg comprimate	2 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 4 mg comprimate	4 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 8 mg comprimate	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 16 mg comprimate	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 5 mg comprimate orrodispersabile	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 10 mg comprimate orrodispersabile	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidine	Apstar 35mg Comprimate cu eliberare prelungită	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadine	Desloratadine Labormed 2.5 mg comprimate orodispersabile	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadine	Desloratadine Labormed 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazidina Mylan 35 mg comprimate filmate cu eliberare prelungita	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz Pharma Services SRL Calea Floreasca Street No 169A, district 2 Bucharest Romania	Trimetazidine	Trimeluzine Limited 35 mg comprimate filmate cu eliberare modificata	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Roemenië	STADA Hemofarm S.R.L. Calea Torontalului km 6 - PITT 300633 Timișoara Romania	Entacapone	ENTTANIDA 200 comprimate filmate	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București, România	Desloratadine	Desloratadina Teva 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg comprimate filmate	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg comprimate filmate	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg comprimate filmate	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlorothi azide	Irbesartan Torrent Hydrochlorotiazida 150/12,5mg comprimate filmate	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlorothi azide	Irbesartan Torrent Hydrochlorotiazida 300/12,5mg comprimate filmate	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Torrent Hydrochlorotiazida 300/25 mg comprimata filmate	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	FOREXO 200 mg filmom obalené tablety	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Alvogen IPCo S.àr.l. Rue Heienhaff 5 1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Dezloratadin Alvogen 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Genericon s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady Czech Republic	Desloratadine	GESLORA 5 mg	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 5 mg orodispergovateľné tablety	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidine	Apstar 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Slowakije	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidine	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Slowakije	SVUS Pharma a.s. Smetanovo náměstí 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadine	LOTERA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadine	Dezloratadin Teva OROTAB 2,5 mg	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadine	Dezloratadin Teva OROTAB 5 mg	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Trexodo 200 mg filmsko obložene tablete	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 20 mg trde gastrorezistentne kapsule	20 mg	Maagsapresiste nte capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazol Mylan 40 mg trde gastrorezistentne kapsule	40 mg	Maagsapresiste nte capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete	5 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete	10 mg	Orodispergeerb are tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Trimetazidinehydrochlori de	Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	35 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 8039 Barcelona Spain	Metoclopramide	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 MG COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadine	DESLORATADINA APOTEX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	EBASTINA BROWN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothiazide	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 160 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothi azide	VALSARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA CODRAMOL 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothi azide	VALSARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA CODRAMOL 320/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothi azide	VALSARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA CODRAMOL 320/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlorothi azide	VALSARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA CODRAMOL 80/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	80 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA FLAS COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Ranbaxy, S. L U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Alendroninezuur	ACIDO ALENDRONICO SEMANTAL RANBAXY 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTE S EFG	20 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTE S EFG	40 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 1 MG COMPRIMIDOS EFG	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 2 MG COMPRIMIDOS EFG	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MAX MYLAN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	PENSA PHARMA, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - bajos 46015- Valencia (Valencia) Spain	Alendroninezuur	ACIDO ALENDRONICO SEMANTAL PENSA 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadine	DESLORATADINA PHARMAGENUS 2,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadine	DESLORATADINA PHARMAGENUS 5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 150 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROC LOROTIAZIDA WELDING 300 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROC LOROTIAZIDA WELDING 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronat Accord Veckotablett	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Clopidogrelhydrochloride	Clindamycin Alternova	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donezil	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donezil	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezil	Donepezil Mylan	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezil	Donepezil Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinide	Repaglinid Mylan	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg tabletter	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entakapon STADA	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,25 mg filmomhulde tabletten	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 1 mg filmomhulde tabletten	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 2 mg filmomhulde tabletten	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendroninezuur Accord 10mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	Alendroninezuur Accord 70mg Tabletten	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Metforminehydrochloride	Metoclopramidemono hydrochloride Accord 10 mg, Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Nederland	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 37,5 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 75 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 150 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastine	Ebastine BB 10 mg orodispergeerbare tabletten	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Entacapone	Entacapone CF 200 mg, filmomhulde tablet	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 250 mg, filmomhulde tabletten	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 500 mg, filmomhulde tabletten	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 750 mg, filmomhulde tabletten	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	160 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 20 mg, maagsapresistente capsules, hard	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente capsules, hard	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendroninezuur	Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clobazam	Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	2,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Smelttablet 5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Nederland	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam TioFarma 0,5 mg tabletten, tabletten	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam TioFarma 2 mg tabletten, tabletten	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 10 mg, tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 20 mg, tabletten	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0.25mg film-coated tablets	0,25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0.5mg film-coated tablets	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 1mg film-coated tablets	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 2mg film-coated tablets	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	alendronic acid 10mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendroninezuur	alendronic acid 70mg Once Daily Tablets	70 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Metforminehydrochloride	metoclopramide hydrochloride 10mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 5mg film-coated tablets	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 50mg capsules	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 150mg capsules	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 200mg capsules	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Dexamethason	Dexamethasone 2mg Tablets	2 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiaminehydrochloride	Tyvera 50mg Tablets	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiaminehydrochloride	Tyvera 100mg Tablets	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazepam	Clonazepam 500mcg Tablet	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazepam	Clonazepam 2mg Tablet	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clobazam	CLOBAZAM AUDEN 10mg TABLETS	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Fenoxymethylpenicilline	Phenoxymethylpenicill in 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram (als oxalaat)	Escitalopram 5mg Film-coated tablets	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram (als oxalaat)	Escitalopram 10mg Film-coated tablets	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram (als oxalaat)	Escitalopram 15mg Film-coated tablets	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram (als oxalaat)	Escitalopram 20mg Film-coated tablets	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochloride	Aceon 100mg Prolonged-release tablets	100 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochloride	Aceon 150mg Prolonged-release tablets	150 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochloride	Aceon 200mg Prolonged-release tablets	200 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 40mg Capsules	40 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 80mg Capsules	80 mg	Capsule	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 160mg Capsules	160 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 320mg Capsules	320 mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 250mg film-coated tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 500mg film-coated tablets	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 750mg film-coated tablets	750 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 1000mg film-coated tablets	1000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 15mg Tablets	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 30mg Tablets	30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 45mg Tablets	45 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Dipyridamol	Attia 200mg Modified Release Capsules	200 mg	Capsule met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 20mg Tablets	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 40mg Tablets	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 80mg Tablets	80 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40mg/12.5mg Tablets	40 mg/12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80mg/12.5mg Tablets	80 mg/12,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80mg/25mg Tablets	80 mg/25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 150mg Film-coated Tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 300mg Film-coated Tablets	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 150mg capsule	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipine	Amlodipine 5mg Tablets	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipine	Amlodipine 10mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinide Mylan 0.5mg Tablets	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinide Mylan 1mg Tablets	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinide	Repaglinide Mylan 2mg Tablets	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Hydrochloride 5mg Orodispersible Tables	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochloride	Donepezil Hydrochloride 10mg Orodispersible Tables	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan (als benzoaat)	Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazole 20mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol (als magnesiumdihydraat)	Esomeprazole 40mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	Maagsapresistente capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levodopa/carbidopa/entacapon	Levodopa/Carbidopa/ Entacapone film-coated tablets 150/37.5/200mg	150 mg/37,5 mg/200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 20mg Gastro-Resistant tablets	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 40mg Gastro-Resistant tablets	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Fenoxymethylpenicilline	Phenoxymethylpenicill in 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Metforminehydrochloride	Bolamyn/Metabet SR 1000mg Prolonged Release Tablets	1000 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendroninezuur	Alendronic Acid 70mg Tablets	70 mg	Tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg Film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg Film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/25mg Film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 75mg Film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 150mg Film-coated tablets	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 300mg Film-coated tablets	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<b>Lidstaat (EEA)</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>INN</b>	<b>Fantasiennaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Verenigd Koninkrijk	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxinehydrochloride	Venlasov XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxinehydrochloride	Venlasov XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrocortison	Hydrocortisone 10mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrocortison	Hydrocortisone 20mg Tablets	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

## **Bijlage II**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de aanbevelingen voor handhaving en schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

### **Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling**

De regelgevende instantie voor geneesmiddelen in Frankrijk (ANSM) voerde van 19 tot 23 mei 2014 een inspectie uit (referentienummer GCP-141001-FR) bij GVK Biosciences Private Limited, Swarna Jayanthi commercial complex, Ameerpet, Hyderabad 500 038, India. In dit rapport wordt GVK Biosciences Private Limited/Clinogent hierna aangeduid als 'GVK Bio'.

Het Franse inspectierapport van 2 juli 2014, waarop GVK Bio op 18 juli 2014 reageerde, en het definitieve inspectierapport, dat op 21 juli 2014 gepubliceerd werd, bevatten de volgende bevindingen: in alle negen proeven die door ANSM werden geïnspecteerd, werden gegevens van electrocardiogrammen (ECG's) aangetroffen die gemanipuleerd waren. Deze gegevensmanipulatie doet twijfels rijzen over de authenticiteit van alle overige klinische dossiers van deze negen klinische proeven. ANSM was derhalve van oordeel dat de dossiers niet in overeenstemming waren met de beginselen van goede klinische praktijken (GCP) en dat deze dossiers niet betrouwbaar genoeg waren om aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen te ondersteunen. De manipulatie van gegevens vond in ieder geval plaats tussen juli 2008 en 2013. De systematische aard van de manipulatie van ECG-gegevens, de lange periode waarin deze manipulatie zich afspeelde en het aantal medewerkers dat hierbij betrokken was benadrukken de kritieke tekortkomingen van het kwaliteitssysteem dat bij de kliniek van GVK Bio in Hyderabad gehanteerd werd. Een en ander wijst ook op een gebrek aan scholing, bewustzijn en begrip op het gebied van GCP onder medewerkers van GVK Bio, het ontbreken van begrip van het belang van data-integriteit en van de mogelijke gevolgen van hun handelen, alsook op het ontbreken van toezicht op het handelen van onderzoekers tijdens klinische proeven.

De ernst van de vastgestelde tekortkomingen en de niet-naleving van de beginselen van GCP bij de kliniek van GVK Bio in Hyderabad doen twijfels rijzen over de betrouwbaarheid van onderzoeken die tussen 2008 en 2014 op de geïnspecteerde locatie werden uitgevoerd en het klinische deel van alle overige bio-equivalentieproeven die vóór 2008 werden uitgevoerd.

Op 4 augustus 2014 heeft de Europese Commissie een verwijzingsprocedure krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG in gang gezet. Het CHMP werd gevraagd een beoordeling uit te voeren van het potentiële effect van de bevindingen op de baten-ricoverhouding van producten die zijn goedgekeurd op basis van onderzoeken met klinische activiteiten die op de inspectielocatie uitgevoerd werden. De desbetreffende geneesmiddelen worden vermeld in bijlage I.

### **Discussies**

De procedure werd op 25 september 2014 ingeleid. Tijdens zijn plenaire vergadering in september 2014 stelde het CHMP een lijst met vragen voor de externe onderzoeksorganisatie vast om duidelijkheid te krijgen over de vraag of de bevindingen beperkt moeten blijven tot de periode 2008-2014, tot specifieke klinische proeven en/of specifieke klinische activiteiten op de locatie in Hyderabad.

Tijdens de vergadering van november 2014, nadat GVK Biosciences zijn antwoorden had ingediend en op 22 oktober 2014 informatie over de kwestie aan het CHMP verstrekt had, stelde het CHMP vast dat GVK Biosciences Pvt. Ltd. geen bewijs had overgelegd dat het probleem beperkt bleef tot een specifieke periode of specifieke klinische proeven dan wel specifieke personen en klinische activiteiten. Het CHMP concludeerde derhalve dat alle bio-equivalentieonderzoeken met klinische activiteiten die op de locatie van GVK Biosciences Pvt. Ltd. in Hyderabad, India, uitgevoerd waren sinds GVK Biosciences Pvt. Ltd. in 2004 met deze activiteiten begonnen was, onvoldoende betrouwbaar waren om de baten-ricoverhouding van de geneesmiddelen waarop ze betrekking hebben te ondersteunen. Het CHMP

besloot derhalve de reikwijdte van de beoordeling te vergroten door ook onderzoeken op te nemen die tussen 2004 en 2008 uitgevoerd werden. Er werd een lijst met vragen voor houders van een handelsvergunning vastgesteld met het verzoek gegevens in te dienen om, waar van toepassing, de bio-equivalentie van hun geneesmiddelen ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel aan te tonen.

Nadat de vergunninghouders hadden geantwoord en hun antwoorden beoordeeld waren, werden de ingediende argumenten en gegevens ingedeeld in drie categorieën.

- Categorie 1: Geen nieuw biowaiver-verzoek of nieuwe gegevens om de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel vast te stellen (afgezien van bio-equivalentieonderzoeken uitgevoerd op de locatie van GVK Biosciences in Hyderabad)
- Categorie 2: Nieuw biowaiver-verzoek ingediend
- Categorie 3: Nieuw onderzoek naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel ingediend

Discussies over het bovenstaande vonden plaats tijdens de plenaire vergadering van het CHMP in december 2014 tijdens welke het CHMP de bovenstaande indeling bekrachtigde.

### **Overwegingen met betrekking tot alle producten die in het kader van deze procedure beoordeeld werden**

Wanneer de bio-equivalentie niet vastgesteld is, kunnen de veiligheid en werkzaamheid van het EU-referentiegeneesmiddel niet naar het generieke middel worden geëxtrapoleerd aangezien de biologische beschikbaarheid van de werkzame stof van de twee geneesmiddelen mogelijk verschillend is. Indien de biologische beschikbaarheid van het middel hoger was dan de biologische beschikbaarheid van het referentiegeneesmiddel, zou dit resulteren in een blootstelling van patiënten aan de werkzame stof die hoger dan de bedoeling is, met als mogelijk gevolg een toename van de incidentie of ernst van de bijwerkingen. Indien de biologische beschikbaarheid van het middel lager was dan de biologische beschikbaarheid van het referentiegeneesmiddel, zou dit resulteren in een blootstelling van patiënten aan de werkzame stof die lager dan de bedoeling is, met als mogelijk gevolg een geringere werkzaamheid of een vertraging of zelfs uitblijven van therapeutische werkzaamheid.

Rekening houdend met het voorgaande, is de baten-ricoverhouding van het geneesmiddel niet positief wanneer de bio-equivalentie niet is vastgesteld, aangezien niet kan worden uitgesloten dat dit tot problemen in verband met de veiligheid/verdraagbaarheid of werkzaamheid zou leiden.

Naast de ingediende onderzoeken hebben enkele vergunninghouders benadrukt dat er op de locatie van GVK Biosciences Pvt. Ltd. in Hyderabad, India, enkele controles en inspecties met een positieve uitkomst werden uitgevoerd en stelden zij met het oog hierop dat de op deze locatie uitgevoerde bio-equivalentieonderzoeken betrouwbaar genoeg zijn om een handelsvergunning te ondersteunen. In het licht van de aard, de ernst en de omvang van de GCP-bevindingen die tijdens de inspectie door ANSM in mei 2014 werden vastgesteld, tonen deze argumenten niet aan dat de genoemde onderzoeken betrouwbaar zijn. Genoemde controles en inspecties, waaronder de controles en inspecties die sinds de GCP-bevindingen naar aanleiding van de inspectie door ANSM op de locatie zijn uitgevoerd, bieden onvoldoende garantie aangezien ernstige overtredingen met betrekking tot GCP mogelijk niet zijn vastgesteld, ook al was daar mogelijk wel sprake van. Het CHMP kan derhalve redelijkerwijs niet uitsluiten dat kritieke GCP-overtredingen op de locatie van invloed zijn geweest op de genoemde onderzoeken. Het CHMP is derhalve van oordeel dat de onderzoeken niet betrouwbaar genoeg zijn om bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel vast te stellen.

De aannemelijkheid van resultaten en controles van data-integriteit door vergunninghouders werden niet als toereikend beschouwd om de bio-equivalentie op basis van onderzoeken die op de locatie van GVK Bio in Hyderabad werden uitgevoerd, vast te stellen en werd derhalve niet aanvaardbaar geacht als basis voor een handelsvergunning.

Een aantal vergunninghouders stelde ook dat gegevens over geneesmiddelenbewaking die voor hun geneesmiddelen verzameld werden, niet op problemen wezen die toegeschreven konden worden aan het ontbreken van bio-equivalentie, zoals verminderde werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid. Het CHMP is echter van mening dat het ontbreken van signalen op het gebied van geneesmiddelenbewaking niet voldoende garantie biedt omdat niet is vastgesteld dat de activiteiten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking zijn opgezet om dergelijke signalen op te sporen.

Sommige vergunninghouders hebben resultaten ingediend op basis van bio-equivalentiegegevens met betrekking tot niet-EU-referentiegeneesmiddelen. Krachtens artikel 10 van richtlijn 2001/83/EG moet de bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel worden vastgesteld; de bovengenoemde onderzoeken kunnen derhalve niet geacht worden te voldoen aan de criteria van artikel 10.

Sommige vergunninghouders hebben bio-equivalentiegegevens ingediend van een onderzoek dat in verband gebracht wordt met onopgeloste, kritieke GCP-bevindingen. Het CHMP concludeerde dat deze onderzoeken op basis van de kritieke GCP-bevindingen niet betrouwbaar genoeg zijn om de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel vast te stellen.

### **Geneesmiddelen van categorie 1**

De categorie omvat producten waarvoor vergunninghouders uitsluitend biowaiver-verzoeken of onderzoeken naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel ingediend hebben die gegenereerd zijn op de locatie van GVK Biosciences Pvt. Ltd. in Hyderabad, India, en producten waarvoor vergunninghouders niets ingediend hebben. Desalniettemin hebben veel vergunninghouders diverse verklaringen ingediend met betrekking tot de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen, zoals beschreven in de vorige paragraaf. Deze verklaringen zijn zorgvuldig beoordeeld.

Bij het ontbreken van bewijs voor de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel concludeerde het CHMP dat de werkzaamheid en veiligheid van het desbetreffende geneesmiddel van categorie 1 niet kan worden vastgesteld en dat de baten-risicoverhouding derhalve niet als positief kan worden beschouwd.

### **Geneesmiddelen van categorie 2**

Deze categorie omvat geneesmiddelen waarvoor vergunninghouders een biowaiver-verzoek (d.w.z. claims dat wordt voldaan aan de criteria voor een biowaiver op basis van een biofarmaceutisch classificatiesysteem (BCS) zoals omschreven in aanhangsel III van de richtlijn inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken (CPMP/EWP/QWP/1401/98)) hebben ingediend om de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel vast te stellen.

Het CHMP is van oordeel dat het biowaiver-verzoek voor producten opgenomen in bijlage IA die levetiracetam, levocetirizine en metoclopramide bevatten, aanvaardbaar is. De bio-equivalentie is derhalve vastgesteld en de baten-risicoverhouding voor deze middelen blijft positief. Het CHMP adviseert derhalve om de desbetreffende handelsvergunningen te handhaven.

Voor de resterende geneesmiddelen in categorie 2 (d.w.z. producten opgenomen in bijlage IB die donepezil bevatten), werden de volgende problemen naar voren gebracht, die vaststelling van de bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel onmogelijk maken:

- Absorptie via de mondholte voor een orodispergeerbare formulering kan niet worden uitgesloten.
- Verschillen in samenstelling – het testmiddel bevat kritieke hulpstoffen die van invloed kunnen zijn op het farmacokinetische profiel van het geneesmiddel (absorptie).

Bij het ontbreken van bewijs voor de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel kunnen de werkzaamheid en veiligheid van deze geneesmiddelen niet worden vastgesteld en kan de baten-risicoverhouding derhalve niet als positief worden beschouwd. Het CHMP adviseert derhalve om de desbetreffende handelsvergunningen te schorsen.

### **Geneesmiddelen van categorie 3**

Deze categorie omvat producten waarvoor handelsvergunninghouders gegevens indienden afkomstig van onderzoeken naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel anders dan het onderzoek dat op de locatie van GVK Biosciences Pvt. Ltd. in Hyderabad, India, werd uitgevoerd.

Wat betreft de volgende geneesmiddelen in categorie 3 (producten opgenomen in bijlage IA die bendroflumethiazide bosentan, fexofenadine, lansoprazol, nebivolol en venlafaxine bevatten) is het CHMP van mening dat de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel op basis van de resultaten van de ingediende proeven kan worden vastgesteld. De baten-risicoverhouding voor deze geneesmiddelen blijft derhalve positief. Het CHMP adviseert derhalve om de desbetreffende handelsvergunningen te handhaven.

Voor de resterende geneesmiddelen in categorie 3 (producten opgenomen in bijlage IB die clindamycine, esomeprazol, fenoxymethylpenicilline en trimetazidine bevatten), werden de volgende problemen naar voren gebracht, die vaststelling van de bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel onmogelijk maken:

- De identiteit van het testmiddel in het onderzoek met het toegelaten (in de handel gebrachte) middel is niet duidelijk.
- Het volledige onderzoeksrapport van het bio-equivalentieonderzoek ontbreekt; er werd alleen een samenvatting van het onderzoek ingediend.
- Het referentiegeneesmiddel is niet goedgekeurd in de EU.
- Het onderzoek in stationaire toestand (steady state) voor een middel met gereguleerde afgifte ontbreekt.
- Het onderzoek met een enkelvoudige dosis voor een middel met gereguleerde afgifte ontbreekt.
- Er werd alleen een samenvatting van een pilotonderzoek ingediend.
- Het testmiddel was op het moment van het onderzoek verlopen.
- Het volledige bioanalytische rapport ontbreekt.
- Een biowaiver voor een lagere sterkte is niet aanvaardbaar, aangezien geen vergelijking van het oplosbaarheidsprofiel werd ingediend overeenkomstig de bio-equivalentierichtlijn.

Naar aanleiding van de beoordeling merkte het CHMP op dat geneesmiddelen die pravastatine bevatten niet in deze procedure mogen worden opgenomen aangezien ze buiten de reikwijdte van de procedure vallen.

### **Baten-risicoverhouding**

Het ANSM-inspectierapport, de beschikbare gegevens en alle in de antwoorden van de vergunninghouders aangevoerde argumenten in aanmerking nemende, concludeerde het CHMP in zijn plenaire bijeenkomst in januari 2015 dat bij het ontbreken van bewijs van bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel, de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van het desbetreffende geneesmiddel niet kan worden vastgesteld.

Wanneer de bio-equivalentie niet vastgesteld is, kunnen de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van het referentiegeneesmiddel niet naar het generieke middel worden geëxtrapoleerd aangezien de biologische beschikbaarheid van de werkzame stof van de twee

geneesmiddelen mogelijk verschillend is. Indien de biologische beschikbaarheid van het middel hoger was dan de biologische beschikbaarheid van het referentiegeneesmiddel, zou dit resulteren in een blootstelling van patiënten aan de werkzame stof die hoger dan de bedoeling is, met als mogelijk gevolg een toename van de incidentie of ernst van de bijwerkingen. Indien de biologische beschikbaarheid van het middel lager was dan de biologische beschikbaarheid van het referentiegeneesmiddel, zou dit resulteren in een blootstelling van patiënten aan de werkzame stof die lager dan de bedoeling is, met als mogelijk gevolg een geringere werkzaamheid of een vertraging of zelfs het uitblijven van therapeutische werkzaamheid. In het licht van deze onzekerheden en de daaruit voortvloeiende potentiële bezorgdheid over de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid, is de baten-risicoverhouding van de desbetreffende geneesmiddelen niet positief.

Op basis van de beoordeling van de antwoorden van de vergunninghouders en na alle door de vergunninghouders aangevoerde argumenten terdege in aanmerking genomen te hebben, nam het CHMP dienovereenkomstig de volgende conclusies aan:

- Met betrekking tot geneesmiddelen (bijlage IA) waarvoor bio-equivalentieonderzoeken anders dan de onderzoeken die op de locatie van GVK Biosciences in Hyderabad werden uitgevoerd of claims dat de geneesmiddelen voldoen aan de criteria voor een biowaiver op basis van een biofarmaceutisch classificatiesysteem (BCS) zoals omschreven in aanhangsel III van de richtlijn inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken (CPMP/EWP/QWP/1401/98) werden ingediend en door het CHMP beoordeeld en positief geacht werden (d.w.z. geneesmiddelen die bendroflumethiazide, bosentan, fexofenadine, lansoprazol, levetiracetam, levocetirizine, metoclopramide, nebivolol en venlafaxine bevatten), is het CHMP van mening dat de bio-equivalentie is vastgesteld.

De baten-risicoverhouding voor de producten in bijlage IA blijft positief en het CHMP adviseert derhalve om de desbetreffende handelsvergunningen te handhaven.

- Met betrekking tot geneesmiddelen (bijlage IB) waarvoor geen bio-equivalentiegegevens ingediend werden of die het CHMP ontoereikend achtte om een positieve baten-risicoverhouding van de desbetreffende geneesmiddelen te ondersteunen, is het CHMP van mening dat de bio-equivalentie ten opzichte van een in de EU goedgekeurd referentiegeneesmiddel niet is vastgesteld en concludeerde dan ook dat de gegevens ter ondersteuning van de handelsvergunning onjuist zijn en dat de baten-risicoverhouding van de desbetreffende geneesmiddelen krachtens artikel 116 van Richtlijn 2001/83/EG niet positief is.

Het CHMP adviseert daarom dat deze handelsvergunningen (bijlage IB) dienen te worden geschorst tenzij de nationale bevoegde instanties het geneesmiddel van cruciaal belang achten. Voor een handelsvergunning voor een geneesmiddel dat van cruciaal belang geacht wordt, kan de schorsing in de betrokken lidstaat of lidstaten worden uitgesteld gedurende een periode van maximaal 24 maanden vanaf het besluit van de Commissie. Mocht(en) de lidstaat of lidstaten een geneesmiddel in de loop van deze periode niet langer van cruciaal belang achten, dan wordt de schorsing van de desbetreffende handelsvergunning alsnog van kracht.

Voor de geneesmiddelen die lidstaten van cruciaal belang achten moeten de vergunninghouders binnen twaalf maanden na het besluit van de Commissie een onderzoek naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel indienen.

Een geneesmiddel dat in bijlage IB is opgenomen kan door de lidstaat of lidstaten van cruciaal belang geacht worden op basis van een beoordeling als potentieel onvervulde medische behoefte, daarbij de beschikbaarheid van geschikte alternatieve geneesmiddelen in de respectieve lidstaat of lidstaten en, waar van toepassing, de aard van de te behandelen ziekte in aanmerking nemende.

Voor handelsvergunningen waarvoor schorsing wordt aanbevolen concludeerde het CHMP dat de schorsing ongedaan gemaakt kan worden wanneer de bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel is vastgesteld op basis van een onderzoek naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel.

## Heronderzoeksprocedure

Na vaststelling van het advies van het CHMP tijdens zijn vergadering van januari 2015 werden van de volgende vergunninghouders verzoeken tot heronderzoek ontvangen:

1. Ranbaxy, Basics GmbH, Takeda België, Pensa Pharma en Labesfal Genéricos (voor alendronaat);
2. Heumann Pharma GmbH & co. Generica KG en Torrent Pharma GmbH / Torrent Pharma SRL (voor irbesartan hydrochlorothiazide en irbesartan);
3. Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd en Betapharm Arzneimittel GmbH (voor dipyridamol en levetiracetam);
4. Neo Balkanika (voor nebivolol);
5. Genericon Pharma Oostenrijk (voor nebivolol).

Als ondersteuning van hun verzoek tot heronderzoek dienden de vergunninghouders redenen in om te kunnen stellen dat de baten-risicoverhouding van de producten die onderworpen zijn aan schorsing van de handelsvergunning positief is. De ingediende redenen werden door het CHMP in overweging genomen en beoordeeld.

De conclusies van het CHMP over de punten in de door de vergunninghouder aangevoerde redenen, worden hieronder gegeven.

- **Verzoek tot heronderzoek voor alendronaat:**

Belang van de behandeling met alendronaat voor patiënten: de vergunninghouders wijzen op het belang van de behandeling met alendronaat voor patiënten en het belang van de permanente beschikbaarheid van het geneesmiddel ter bescherming van de volksgezondheid.

Onderkend wordt dat alendronaat een belangrijke plaats inneemt bij de behandeling van postmenopauzale osteoporose. In plaats van de geneesmiddelen onder geschorste handelsvergunningen kunnen echter andere generieke geneesmiddelen of het oorspronkelijke geneesmiddel worden voorgeschreven. Bovendien wordt verwezen naar het advies van het CHMP waarin gesteld wordt dat geneesmiddelen door individuele lidstaten van cruciaal belang geacht kunnen worden wegens een potentieel onvervulde medische behoefte, daarbij de beschikbaarheid van geschikte alternatieve geneesmiddelen in de respectieve lidstaat of lidstaten en, waar van toepassing, de aard van de te behandelen ziekte in aanmerking nemende. Wanneer op basis van deze criteria de nationale bevoegde instanties in de lidstaten van oordeel zijn dat een geneesmiddel van cruciaal belang is, kan de schorsing van de desbetreffende handelsvergunning(en) worden uitgesteld gedurende de periode dat het geneesmiddel van cruciaal belang geacht wordt (een periode van maximaal 24 maanden vanaf het besluit van de Commissie).

Het CHMP is van mening dat dit argument niet wegneemt dat de bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel moet worden vastgesteld om te kunnen concluderen dat de baten-risicoverhouding van de desbetreffende geneesmiddelen positief is.

Niet alle fasen van het onderzoek zijn uitgevoerd door GVK Bio: voor de oorspronkelijke indiening had de vergunninghouder een bio-equivalentieonderzoek uitgevoerd waarin zijn testmiddel natriumalendronaat 70 mg-tabletten vergeleken werd met het Europese innoverende geneesmiddel Fosamax 70 mg-tabletten bij gezonde, volwassen, mannelijke proefpersonen in nuchtere toestand. De klinische fase werd uitgevoerd door GVK Bio; de bioanalytische, farmacokinetische en statistische fasen werden door een andere onderzoeksorganisatie uitgevoerd.

Er werden ernstige tekortkomingen vastgesteld op de klinische locatie waar het onderzoek werd uitgevoerd, en met het oog op de ernst van de vastgestelde tekortkomingen worden de op de klinische locatie verkregen gegevens door het CHMP niet betrouwbaar geacht. Het CHMP is daarom van oordeel dat analyse van de plasmamonsters door een andere onderzoeksorganisatie niet wegneemt dat de gegenereerde gegevens onbetrouwbaar zijn.

Het CHMP is van mening dat het door de vergunninghouders aangevoerde argument niet wegneemt dat de bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel moet worden vastgesteld om te kunnen concluderen dat de baten-risicoverhouding van de desbetreffende geneesmiddelen positief is, en dat het argument daarom dient te worden afgewezen.

Indiening van nieuwe wetenschappelijke gegevens: de vergunninghouders lieten het CHMP weten dat ze activiteiten in gang gezet hadden voor een nieuw bio-equivalentieonderzoek. Er werd kennisgenomen van de informatie, maar aangezien er geen gegevens van dit bio-equivalentieonderzoek ingediend zijn in het kader van de procedure krachtens artikel 31, werd hiermee geen rekening gehouden.

De vergunninghouder moet dan ook nog steeds de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel vaststellen om te kunnen concluderen dat de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel positief is.

Ervaring na het in de handel brengen: de vergunninghouder wijst op de ervaring na het in de handel brengen die bijna zeven jaar lang is opgedaan met formuleringen die alendroninezuur bevatten.

Het CHMP merkte op dat gegevens over geneesmiddelenbewaking die bij de bevoegde instanties werden gemeld, niet op problemen wezen die toegeschreven konden worden aan het ontbreken van bio-equivalentie, zoals verminderde werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid. Het CHMP is echter van oordeel dat op basis van de activiteiten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking waarschijnlijk geen signalen met betrekking tot de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid werden aangetroffen en dat het ontbreken van signalen op het gebied van geneesmiddelenbewaking onvoldoende garantie biedt om te kunnen concluderen dat de baten-risicoverhouding positief is bij het ontbreken van bewijs voor de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel.

Tot slot wordt opgemerkt dat de bio-equivalentie voor een generiek middel dient te worden aangetoond in lijn met de criteria zoals omschreven in artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG en de richtlijn inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken.

Om bovengenoemde redenen kunnen gegevens met betrekking tot ervaring na het in de handel brengen het ontbreken van bewijs van bio-equivalentie niet goedmaken.

- **Verzoek tot heronderzoek voor irbesartan en irbesartan hydrochlorothiazide:**

Vastgestelde bio-equivalentie tegenover niet-EU-RMP voor irbesartan: voor het EU-dossier van de houder van de handelsvergunning voor irbesartan 75, 150 en 300 mg-tabletten is het volgende bio-equivalentieonderzoek uitgevoerd: bio-equivalentieonderzoek voor irbesartan filmomhulde tabletten waarbij een sterkte van 300 mg vergeleken werd met EU-referentiegeneesmiddel APROVEL 300 mg filmomhulde tabletten. Vervolgens werd voor de indiening van een Australisch (AU) generiek dossier een bio-equivalentieonderzoek uitgevoerd waarbij irbesartan filmomhulde tabletten 300 mg werden vergeleken met het AU-referentiegeneesmiddel AVAPRO 300 mg filmomhulde tabletten afkomstig van de Australische markt.

De vergunninghouder claimt dat de in het AU-onderzoek verkregen gegevens van toepassing blijven voor de EU. Bovendien stelt de vergunninghouder dat artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG 'ruimte voor interpretatie laat' en dat niet specifiek wordt aangegeven dat een EU-referentiegeneesmiddel gebruikt moet worden. Volgens de vergunninghouder staat dit alleen in de richtlijn inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken. Tot slot stelt de vergunninghouder dat herhaling van het bio-

equivalentieonderzoek zou leiden tot een bevestiging van wat hij al weet, d.w.z. dat het testmiddel irbesartan bio-equivalent is aan het EU-referentiegeneesmiddel. Derhalve zouden vrijwilligers onnodig aan een geneesmiddel blootgesteld worden zonder dat daar een duidelijke reden voor is, wat vanuit ethisch oogpunt onaanvaardbaar is.

Voor generieke middelen die goedgekeurd zijn krachtens artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, is vaststelling van de bio-equivalentie ten opzichte van een referentiegeneesmiddel een absolute voorwaarde. Dit referentiegeneesmiddel moet in de EU goedgekeurd zijn volgens de in artikel 6 omschreven EU-procedures en in overeenstemming met de EU-vereisten die in artikel 8 van de genoemde richtlijn omschreven worden.

Onverminderd bovenstaande vereiste heeft het CHMP de argumentatie van de vergunninghouders beoordeeld en was het van oordeel dat vanuit wetenschappelijk oogpunt op basis van de ingediende gegevens niet is vastgesteld dat het AU-referentiegeneesmiddel en het EU-referentiegeneesmiddel identiek zijn (bijv. de productielocaties zijn onbekend, de kwantitatieve samenstelling is onbekend).

Op basis van het ingediende onderzoek kan de bio-equivalentie ten opzichte van een in de EU goedgekeurd referentiegeneesmiddel niet worden vastgesteld. Concluderend is het CHMP van mening dat de door de vergunninghouders ingediende gegevens niet geschikt zijn om de positieve baten-risicoverhouding van het geneesmiddel te ondersteunen.

Vastgestelde bio-equivalentie tegenover niet-EU-RMP voor irbesartan hydrochlorothiazide: voor het EU-dossier van de handelsvergunning voor irbesartan/hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg en 300 mg/25 mg is het volgende bio-equivalentieonderzoek uitgevoerd: bio-equivalentieonderzoek voor irbesartan + hydrochlorothiazide filmomhulde tabletten waarbij een sterkte van 300/25 mg vergeleken werd met EU-referentiegeneesmiddel COAPROVEL 300/25 mg filmomhulde tabletten. Vervolgens werd voor de indiening van een generiek AU-dossier een bio-equivalentieonderzoek uitgevoerd waarbij irbesartan hydrochlorothiazide filmomhulde tabletten 300 mg/25 mg van Alembic werden vergeleken met het AU-referentiegeneesmiddel AVAPRO HCT 300 mg filmomhulde tabletten afkomstig van de Australische markt.

Op basis van dezelfde argumentatie als hierboven beschreven voor irbesartan claimt de vergunninghouder dat de in het AU-onderzoek verkregen gegevens van toepassing blijven voor de EU. Na bestudering van de argumentatie van de vergunninghouders bevestigt het CHMP zijn mening en concludeert dat de door de vergunninghouders ingediende gegevens niet geschikt zijn om de positieve baten-risicoverhouding van het geneesmiddel te onderbouwen.

- **Verzoek tot heronderzoek voor levetiracetam en dipyridamol:**

Nieuwe wetenschappelijke gegevens: de vergunninghouders hebben een biowaiver-verzoek voor levetiracetam en een nieuw bio-equivalentie-onderzoek voor dipyridamol ingediend. De vergunninghouders hebben bovengenoemde wetenschappelijke gegevens niet vóór de aanneming van het oorspronkelijke advies ingediend.

Zoals omschreven in artikel 62, lid 1, alinea 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 32, lid 4, alinea 3, van Richtlijn 2001/83/EG, kan deze bezwaarprocedure *“uitsluitend betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager[/vergunninghouder] aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan [deze] uitsluitend op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd zoals deze beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité.”* Deze wetenschappelijke gegevens kunnen derhalve niet in aanmerking worden genomen tijdens de heronderzoeksprocedure.

Positieve inspectie- en controlehistorie van de locatie van GVK Bio in Hyderabad: de vergunninghouders stellen op basis van het feit dat bij een GCP-controle door MHRA van een onderzoek op de locatie van GVK Bio geen kritieke of grove schendingen van de GCP zijn vastgesteld,

dat de conclusies van het CHMP dat onderzoeken die zijn uitgevoerd op de locatie van GVK Bio niet betrouwbaar genoeg zijn om bio-equivalentie aan te tonen, niet gerechtvaardigd zijn. De vergunninghouders stellen ook dat ze kennis genomen hebben van het advies met betrekking tot GCP-controles die door cliënten van GVK Bio zijn uitgevoerd (d.w.z. dat deze controles onder de maat zijn aangezien er op de locatie van GVK Bio geen ernstige schendingen van de GCP werden vastgesteld). De vergunninghouders voeren aan dat deze generalisatie alleen gerechtvaardigd kan worden als er bewijs wordt overgelegd dat individuele controles niet volgens de geldende normen uitgevoerd werden, en dat dergelijk bewijs niet werd overgelegd.

Het CHMP erkent dat op de locatie van GVK Bio in Hyderabad over een langere periode een aantal controles door cliënten van GVK Bio en inspecties door bevoegde instanties werden uitgevoerd zonder dat kritische bevindingen werden gedaan. Het CHMP is echter van mening dat de bevindingen van ANSM in 2014 ernstig waren met het oog op de gevolgen voor de integriteit van de onderzoeken.

De resultaten en controles van data-integriteit door vergunninghouders werden niet als toereikend beschouwd om de bevindingen van de ANSM-inspectie op de locatie van GVK Bio in Hyderabad, terzijde te schuiven.

Bovendien wordt bij inspecties door regelgevende instanties een steekproefprocedure gehanteerd waarbij specifieke onderdelen van een bepaalde activiteit uitvoerig worden bekeken om te kunnen vaststellen of aan alle relevante richtsnoeren en voorschriften is voldaan. Dit betekent dat een geslaagde uitkomst in een bepaalde inspectie niet kan worden beschouwd als garantie dat alle processen goed zijn verlopen en conform GCP zijn. Ook mogen de bevindingen van een eerdere inspectie niet worden genegeerd.

Tot slot stelde het CHMP vast dat GVK Bio geen bewijs had overgelegd om aan te tonen dat het probleem beperkt bleef tot een specifieke periode of specifieke klinische proeven of specifieke personen en klinische activiteiten. Het CHMP concludeerde derhalve dat alle bio-equivalentieonderzoeken met klinische activiteiten die op de locatie van GVK Bio in Hyderabad, India, uitgevoerd waren sinds GVK Bio in 2004 met deze activiteiten begon, onvoldoende betrouwbaar waren om de baten-ricisoverhouding van de geneesmiddelen waarop ze betrekking hebben te ondersteunen.

Het CHMP bevestigt derhalve dat redelijkerwijs niet kan worden uitgesloten dat kritieke GCP-overtredingen op de locatie van invloed zijn geweest op de betrouwbaarheid van de wetenschappelijke gegevens van andere bio-equivalentieonderzoeken die op de locatie zijn uitgevoerd, en dat de onderzoeken dus nog steeds geacht worden onbetrouwbaar te zijn. Het CHMP is van oordeel dat deze onderzoeken niet kunnen worden gebruikt om de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel vast te stellen en dus een generieke handelsvergunning te ondersteunen.

- **Verzoek tot heronderzoek voor nebivolol van Neo-Balkanika:**

De vergunninghouder claimde dat hij de officiële kennisgeving van de opname van het middel in de verwijzingsprocedure krachtens artikel 31 niet had ontvangen. Derhalve werd de informatie die in het stadium van het heronderzoek werd ingediend in aanmerking genomen om het recht van verweer van de firma te waarborgen.

Neo Balkanika diende het bio-equivalentieonderzoek (PK-05-035) in dat reeds tijdens de verwijzingsprocedure werd ingediend ter ondersteuning van handelsvergunningen voor nebivolol 5 mg-tabletten, met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en dezelfde fabrikanten. Het CHMP had dit onderzoek al beoordeeld en geconcludeerd dat het als aanvaardbaar bewijs van bio-equivalentie kan worden beschouwd en dat de baten-ricisoverhouding van de respectieve handelsvergunningen als positief kan worden beschouwd.

De bio-equivalentie ten opzichte van een in de EU goedgekeurd referentiegeneesmiddel is bevestigd en derhalve kan worden geconcludeerd dat de baten-risicoverhouding van nebivolol / Neo Balkanika positief is.

- **Verzoek tot heronderzoek voor Genericon Pharma Oostenrijk**

De vergunninghouder heeft tijdens het verloop van het heronderzoek een bio-equivalentieonderzoek voor nebivolol ingediend. De vergunninghouder heeft geen gebruik gemaakt van het recht om de bovengenoemde wetenschappelijke gegevens vóór de aanneming van het oorspronkelijke advies in te dienen.

Zoals omschreven in artikel 62, lid 1, alinea 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 32, lid 4, alinea 3, van Richtlijn 2001/83/EG, kan deze bezwaarprocedure *“uitsluitend betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager[/vergunninghouder] aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan [deze] uitsluitend op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd zoals deze beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité.”* Deze wetenschappelijke gegevens kunnen derhalve niet in aanmerking worden genomen tijdens de heronderzoeksprocedure.

- **Algehele conclusie van het heronderzoek**

Op basis van alle beschikbare gegevens, waaronder de informatie die tijdens de oorspronkelijke beoordelingsprocedure werd ingediend en de gedetailleerde redenen voor heronderzoek die de vergunninghouders naar voren brachten:

- concludeerde het CHMP dat de baten-risicoverhouding van nebivolol/Neo Balkanika positief is; nebivolol/Neo Balkanika wordt derhalve opgenomen in de lijst van geneesmiddelen waarvoor handhaving van de handelsvergunning wordt aanbevolen;
- bevestigde het CHMP zijn eerdere aanbeveling om de handelsvergunningen voor geneesmiddelen waarvoor de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel niet werd vastgesteld, te schorsen.

### **Redenen voor het advies van het CHMP**

Overwegende dat

- het CHMP de procedure krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG voor de desbetreffende geneesmiddelen op basis van de procedure van GVK Bio in aanmerking heeft genomen;
- het CHMP alle beschikbare gegevens en informatie die de vergunninghouders indienden alsook de door GVK Bio ingediende informatie heeft beoordeeld;
- het CHMP de door de vergunninghouders schriftelijk gegeven redenen voor heronderzoek heeft bestudeerd;
- het CHMP in overeenstemming met artikel 116 van Richtlijn 2001/83/EG concludeerde dat de gegevens ter ondersteuning van de handelsvergunning onjuist zijn en dat de baten-risicoverhouding niet positief is voor handelsvergunningen voor geneesmiddelen waarvoor geen bio-equivalentiegegevens of onderbouwing ingediend werden of die het CHMP ontoereikend achtte om de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel vast te stellen (bijlage IB);
- het CHMP voor de handelsvergunningen van de in bijlage IA opgenomen geneesmiddelen die bendroflumethiazide, bosentan, fexofenadine, lansoprazol, levetiracetam, levocetirizine,

metoclopramide, nebivolol en venlafaxine bevatten, concludeerde dat de baten-risicoverhouding positief is voor de goedgekeurde indicaties,

adviseert het CHMP daarom in overeenstemming met artikelen 31 en 32 van Richtlijn 2001/83/EG:

- a. om de handelsvergunningen voor geneesmiddelen waarvoor geen bio-equivalentiegegevens of onderbouwing ingediend werden of die het CHMP ontoereikend achtte om bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel vast te stellen (bijlage IB) te schorsen, aangezien de gegevens ter ondersteuning van de handelsvergunningen onjuist zijn en de baten-risicoverhouding van deze handelsvergunningen krachtens artikel 116 van Richtlijn 2001/83/EG niet positief is.

De voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de handelsvergunningen, voor zover van toepassing, wordt uiteengezet in bijlage III.

Het CHMP adviseert derhalve met algemene stemmen de schorsing van de handelsvergunningen voor de geneesmiddelen waarnaar wordt verwezen in bijlage IB.

Sommige van deze geneesmiddelen kunnen door de individuele lidstaten van cruciaal belang geacht worden op basis van een beoordeling als potentieel onvervulde medische behoefte, daarbij de beschikbaarheid van geschikte alternatieve geneesmiddelen in de desbetreffende lidstaat of lidstaten en, waar van toepassing, de aard van de te behandelen ziekte in aanmerking nemende.

Wanneer op basis van deze criteria de nationale bevoegde instanties in de lidstaten van oordeel zijn dat een geneesmiddel van cruciaal belang is, kan de schorsing van de desbetreffende handelsvergunning(en) worden uitgesteld gedurende de periode dat het geneesmiddel van cruciaal belang geacht wordt. Deze periode van uitstel duurt maximaal 24 maanden vanaf het besluit van de Commissie. Mocht(en) de lidstaat of lidstaten een geneesmiddel in de loop van deze periode niet langer van cruciaal belang achten, dan wordt de schorsing van de desbetreffende handelsvergunning(en) alsnog van kracht.

Voor de door lidstaat of lidstaten van cruciaal belang geachte geneesmiddelen moeten de vergunninghouders binnen twaalf maanden na het besluit van de Commissie een onderzoek naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel indienen;

- b. om de handelsvergunningen voor geneesmiddelen waarvoor de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel werd vastgesteld (bijlage IA), te handhaven aangezien de baten-risicoverhouding van deze handelsvergunningen positief is.

### **Bijlage III**

**Voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor  
het in de handel brengen**

## **Voorwaarden voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen**

De nationale bevoegde instanties van de lidstaten of de rapporterende lidstaten, indien van toepassing, zullen erop toezien dat de vergunninghouder(s) voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarde:

Schorsing van de handelsvergunningen dient ongedaan gemaakt te worden wanneer de bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel is vastgesteld op basis van een onderzoek naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel.