

## **Anexa I**

**Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare ale medicamentulelor, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre**

### Fenofibrate produselor medicamentoase care conțin cu autorizației de introducere pe piață în Uniunea Europeană

Statul Membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
AT - Austria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Apteor 160 mg - Filmcomprimatten	160 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Fenolip retard 250 mg - Kapseln	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
AT - Austria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmcomprimatten	145 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipanthyl supra 160 mg - Filmcomprimatten	160 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipcor 200 mg - Kapseln	200 mg	capsulă	orală
AT - Austria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipsin 100 mg - Kapseln	100 mg	capsulă	orală
AT - Austria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipsin retard 250 mg - Kapseln	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
BE - Belgia	DOCPHARMA N.V. Ambachtenlaan 13H 3001 Leuven Belgium	DOCFENOFI 200	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
BE - Belgia	EUROGENERICS N.V. AFGEKORT "E.G." Heizel Esplanade b22 1020 Laeken Belgium	FENOFIBRAAT EG 200 MG	200 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	EUROGENERICS N.V. AFGEKORT "E.G." Heizel Esplanade b22 1020 Laeken Belgium	FENOFIBRAAT EG 100 MG	100 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	EUROGENERICS N.V. AFGEKORT "E.G." Heizel Esplanade b22 1020 Laeken Belgium	FENOFIBRAAT EG 200 MG	200 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV Axxes Business Park Guldensporenpark 22 - Block C 9820 Merelbeke Belgium	FENOFIBRAAT JUBILANT 200 MG CAPSULES	200 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	FENOFIBRATE APOTEX 200 MG	200 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsessesteeuweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	FENOFIBRATE MYLAN 200 MG MICRONISED	200 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Mediaalaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	FENOFIBRATE SANDOZ 200 MG	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
BE - Belgia	LABORATOIRES S.M.B. S.A. Rue De La Pastoralăe 26-28 1080 Bruxelles Belgium	FENOGAL 200 LIDOSE	200 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	LABORATOIRES S.M.B. S.A. Rue De La Pastoralăe 26-28 1080 Bruxelles Belgium	FENOGAL 267 MG LIDOSE	267 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	S.M.B. TECHNOLOGY S.A. Rue du Parc Industriel 39 6900 Marche-en-Famenne Belgium	FENOSUP LIDOSE 160 MG	160 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL 200 MICRONISED	200 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL 267 MICRONISED	267 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL 67 MICRONISED	67 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL SUPRA 215MG	215 mg	comprimat filmat	orală
BE - Belgia	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	160 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
BE - Belgia	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYLNANO 145MG	145 mg	comprimat filmat	orală
BE - Belgia	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPERIAL 145MG	145 mg	comprimat filmat	orală
BG - Bulgaria	Laboratoires Fournier SA 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon Franța	Lipanthyl Supra	160 mg	comprimat cu eliberare modificată	orală
BG - Bulgaria	Laboratoires Fournier SA 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon Franța	Lipanthyl 200 M	200 mg	capsulă	orală
BG - Bulgaria	Laboratoires Fournier SA 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon Franța	Lipanthyl 267 M	267 mg	capsulă	orală
CY - Cipru	Varnavas Hadjipanayis Ltd 7 Androcleous street P.O.Box 21229 1504 Lefkosia Cipru	LIPIDIL MICRONISED HARD CAPSULES 267mg	267mg	capsulă	orală
CY - Cipru	Varnavas Hadjipanayis Ltd, 7 Androcleous street P.O.Box 21229 1504 Lefkosia Cipru	LIPIDIL MICRONISED HARD CAPSULES 200mg	200mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
CZ - Republica Cehă	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon Franța	LIPANTHYL 267 M	267 mg	capsulă	orală
CZ - Republica Cehă	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon Franța	LIPANTHYL NT 145 MG	145 MG	comprimat filmat	orală
CZ - Republica Cehă	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon Franța	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	160MG	comprimat cu eliberare modificată	orală
CZ - Republica Cehă	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon Franța	LIPANTHYL 200 M	200MG	capsulă	orală
CZ - Republica Cehă	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon Franța	LIPANTHYL S 215 MG	215 MG	comprimat filmat	orală
CZ - Republica Cehă	HEXAL AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Germania	LIPHEXAL 250 RETARD	250MG	capsulă cu eliberare modificată	orală
CZ - Republica Cehă	Ingers Industrial Solutions s.r.o. Slunná 16 617 00 Brno Republica Cehă	FENOFIX 267 MG	267MG	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
CZ - Republica Cehă	Ingers Industrial Solutions s.r.o. Slunná 16 617 00 Brno Republica Cehă	FENOFIX 200 MG	200MG	capsulă	orală
CZ - Republica Cehă	Zentiva a.s. Nitrianska 100 920 27 Hlohovec Slovak Republic	FEBIRA 200	200MG	capsulă	orală
CZ - Republica Cehă	sanofi-aventis s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republica Cehă	LIPIREX 267 MG	267MG	capsulă	orală
CZ - Republica Cehă	sanofi-aventis s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republica Cehă	LIPIREX 200MG	200MG	capsulă	orală
CZ - Republica Cehă	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Republica Cehă	SUPRELIP	200MG	capsulă	orală
CZ - Republica Cehă	APOTEX (ČR), spol. s r.o. Palladium, Na Poříčí 1079/3a 110 00 Praha – 1 Republica Cehă	APO-FENO	200MG	capsulă	orală
DE - Germania	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germania	Fenofibrat AbZ 100mg Hartkapseln	100 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germania	Fenofibrat AbZ 250 mg Retardkapseln	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germania	Fenofibrat AL 250 retard	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germania	Fenobeta 250 retard	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Bahnhofstr. 1a D-17498 Mesekehagen Germania	Normalip pro	200 mg	capsulă	orală
DE - Germania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germania	Fenofibrat-CT 100mg Hartkapseln	100 mg	capsulă	orală
DE - Germania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germania	Fenofibrat-CT 250mg Retardkapseln	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germania	Fenofibrat 200 Heumann	200 mg	capsulă	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germania	Fenofibrat 250 retard Heumann	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	FENOFIBRAT HEXAL 160 mg Hartkapseln	160 mg	capsulă	orală
DE - Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Fenofibrat Hexal 200 mg Hartkapseln	200 mg	capsulă	orală
DE - Germania	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg Germania	Fenofanton 250 mg Hartkapseln, retardiert	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germania	Durafenat	100 mg	capsulă	orală
DE - Germania	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germania	durafenat MF 200 mg	200 mg	capsulă cu eliberare modificată	orală
DE - Germania	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germania	durafenat retard	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	ratiopharm GmbH Gräf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Fenofibrat-ratiopharm 250 mg Retardkapseln	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Fenofibrat-ratiopharm 100 mg Hartkapseln	100 mg	capsulă	orală
DE - Germania	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germania	Fenofibrat Sandoz 200mg Hartkapseln	200 mg	capsulă	orală
DE - Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germania	Apteor 160 mg Filmtablette	160 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germania	Elipsia 145 mg Filmtablette	145 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germania	Liperial 145 mg Filmtablette	145 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germania	Lipidil - Ter 160 mg Filmtablette	160 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germania	Lipidil 145 ONE	145 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germania	Lipidil 200mg	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germania	Xafenor 145 mg Filmtablette	145 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Fenofibrat STADA 250 mg Hartkapseln, retardiert	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 D-56218 Mülheim-Kärlich Germania	CiL 160 mg	160 mg	capsulă	orală
DE - Germania	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 D-56218 Mülheim-Kärlich Germania	CIL 200 mg	200 mg	capsulă	orală
EL - Grecia	SOLVAY PHARMA M.E.Π.E Agiou DIMITRIOU 63 Alimos 17456 Grecia	LIPIDIL	200 MG/CAP	capsulă	orală
EL - Grecia	SOLVAY PHARMA M.E.Π.E Agiou DIMITRIOU 63 Alimos Grecia 17456	LIPIDIL (NT)	145 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	LABORATOIRES SMB S.A., BELGIUM 26-28 rue de la Pastoralăe B-1080, Brussels Belgium	FENOBRAT	160 MG/CAP	capsulă	orală
ES - Spania	SOLVAY PHARMA S.A.Avda. Diagonal 507 Barcelona Spania	APTEOR	145 mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	SOLVAY PHARMA, S.A.Avda. Diagonal 507 Barcelona Spania	APTEOR	160mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
ES - Spania	KERN PHARMA S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II.Terrassa Spania	Fenofibrato KernPharma	160 mg	capsulă	orală
ES - Spania	LABORATORIOS RANBAXY S.L.Passeig de Gracia 9 Barcelona Spania	FENOFIBRATO RANBAXY	160mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	LABORATORIOS RANBAXY S.L.Passeig de Gracia 9 Barcelona	FENOFIBRATO RANBAXY	200mg	capsulă	orală
ES - Spania	LABORATORIOS RANBAXY S.L.Passeig de Gracia 9 Barcelona Spania	FENOFIBRATO RANBAXYGEN	200mg	capsulă	orală
ES - Spania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764 Barcelona Spania	Liparison Retard	250mg	capsulă	orală
ES - Spania	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spania	PANLIPAL	145mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spania	SECALIP	145mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spania	SECALIP	200mg	capsulă	orală
ES - Spania	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spania	SECALIP	250mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
ES - Spania	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spania	SECALIP SUPRA	160mg	comprimat filmat	orală
ET - Estonia	Laboratoires Fournier S.A. 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL	200mg	capsulă	orală
ET - Estonia	Pharmaswiss Eesti OÜ Tammsaare tee 47 11316 Tallinn ESTONIA	FENOLIP	160mg	capsulă	orală
FI - Finlanda	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastoralăe 26-28 1080 Brussels Belgium	CIL	160 mg	capsulă	orală
FI - Finlanda	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastoralăe 26-28 1080 Brussels Belgium	FENOSUP LIDOSE	160 mg	capsulă	orală
FI - Finlanda	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 Dijon Cedex Franța	LIPANTHYL PENTA	145 mg	comprimat filmat	orală
FI - Finlanda	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 Dijon Cedex Franța	LIPANTHYL SUPRA	160 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FI - Finlanda	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 Dijon Cedex Franța	LIPANTHYL SUPRA	215 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Société FERLUX SA 24, avenue d'Aubièrre BP 151 63804 Cournon d'Auvergne Cedex FRANȚA	CENCARAN 140 mg, gélule	140 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Société FERLUX SA 24, avenue d'Aubièrre BP 151 63804 Cournon d'Auvergne Cedex Franța	CENCARAN 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM 68-88, rue Louis Ampère ZI des Chanoux 93330 Neuilly-sur-Marne FRANȚA	FEGENOR 140 mg, gélule	140 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM 68-88, rue Louis Ampère ZI des Chanoux 93330 Neuilly-sur-Marne Franța	FEGENOR 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM 68-88, rue Louis Ampère ZI des Chanoux 93330 Neuilly-sur-Marne Franța	FEGENOR 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Illac FRANȚA	FENATHOL 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM 68-88, rue Louis Ampère ZI des Chanoux 93330 Neuilly-sur-Marne Franța	FENOCOR 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	ACTAVIS Franța La Boursidière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson FRANȚA	FENOFIBRATE ACTAVIS 160 mg, comprimé	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANȚA	FENOFIBRATE ALMUS 160 mg, comprimé	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANȚA	FENOFIBRATE ALMUS 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANȚA	FENOFIBRATE ALMUS 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette Franța	FENOFIBRATE ALTER 160 mg, comprimé	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANȚA	FENOFIBRATE ALTER 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANȚA	FENOFIBRATE ARROW 160 mg, comprimat	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	FENOFIBRATE ARROW 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	FENOFIBRATE ARROW 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon FRANȚA	FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Franța	FENOFIBRATE BIOGARAN 160 mg, comprimat	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE BIOGARAN 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE BIOGARAN 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 FRANȚA	FENOFIBRATE CEHEL PHARMA 140 mg, gélule	140 mg	capsulă	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes FRANȚA	FENOFIBRATE CRISTERS 160 mg, comprimat	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Franța	FENOFIBRATE CRISTERS 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Franța	FENOFIBRATE CRISTERS 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 Franța	FENOFIBRATE DCI PHARMA 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 Franța	FENOFIBRATE DCI PHARMA 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE DEBAT CARDIO 140 mg, gélule	140 mg	capsulă	orală
FR - Franța	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franța	FENOFIBRATE EG 145 mg, comprimé	145 mg	comprimat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franța	FENOFIBRATE EG 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franța	FENOFIBRATE EG 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franța	FENOFIBRATE EG 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANOFI AVENTIS Franța 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	FENOFIBRATE ENIREX 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANȚA	FENOFIBRATE TEVA 145 mg, comprimé	145 mg pour 1 comprimé	comprimat	orală
FR - Franța	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex Franța	FENOFIBRATE ETHYPHARM 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex Franța	FENOFIBRATE ETHYPHARM 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Ilac FRANȚA	FENOFIBRATE EXPANPHARM 200 mg, comprimé	200 mg	comprimat	orală
FR - Franța	AJC INVEST 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême FRANȚA	FENOFIBRATE EXPANPHARM 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Ilac FRANȚA	FENOFIBRATE EXPANPHARM 67 mg, comprimé	67 mg	comprimat	orală
FR - Franța	AJC INVEST 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême FRANȚA	FENOFIBRATE EXPANPHARM 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE FOURNIER 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE FOURNIER 145 mg, comprimé pelliculé	145 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE FOURNIER 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE FOURNIER 200 MICRONISE, gélule	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE FOURNIER 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE FOURNIER 67 MICRONISE, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANȚA	FENOFIBRATE G GAM 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franța	FENOFIBRATE G GAM 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Ilac Franța	FENOFIBRATE GALENIX 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANȚA	FENOFIBRATE IVAX 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Franța	FENOFIBRATE IVAX 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Franța	FENOFIBRATE IVAX 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Franța	FENOFIBRATE IVAX 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 Franța	FENOFIBRATE MILGEN 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 Franța	FENOFIBRATE MILGEN 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANȚA	FENOFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule	100,00 mg	capsulă	orală
FR - Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Franța	FENOFIBRATE MYLAN 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Franța	FENOFIBRATE MYLAN 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Franța	FENOFIBRATE MYLAN 300 mg, gélule	300,00 mg	capsulă	orală
FR - Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Franța	FENOFIBRATE MYLAN 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANȚA	FENOFIBRATE QUALIMED 160 mg, comprime pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Franța	FENOFIBRATE QUALIMED 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Franța	FENOFIBRATE QUALIMED 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANȚA	FENOFIBRATE RANBAXY 160 mg, comprime	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Franța	FENOFIBRATE RANBAXY 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Franța	FENOFIBRATE RANBAXY 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoire RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine FRANȚA	FENOFIBRATE RATIOPHARM 160 mg, comprime	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE RATIOPHARM 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	Laboratoire RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine Franța	FENOFIBRATE RATIOPHARM 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE RATIOPHARM 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANȚA	FENOFIBRATE RPG 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANȚA	FENOFIBRATE RPG 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE RPG 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOFIBRATE RPG 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANȚA	FENOFIBRATE SANDOZ 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franța	FENOFIBRATE SANDOZ 160 mg, comprimé	160 mg	comprimat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franța	FENOFIBRATE SANDOZ 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franța	FENOFIBRATE SANDOZ 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franța	FENOFIBRATE SANDOZ 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Franța	FENOFIBRATE TEVA 100 mg, gélule	100,00 mg	capsulă	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Franța	FENOFIBRATE TEVA 160 mg, comprimé	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Franța	FENOFIBRATE TEVA 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANȚA	FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule	300,00 mg	capsulă	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Franța	FENOFIBRATE TEVA 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	SANOFI AVENTIS Franța 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	FENOFIBRATE WINTHROP 160 mg, comprime pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	SANOFI AVENTIS Franța 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	FENOFIBRATE WINTHROP 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANOFI AVENTIS Franța 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	FENOFIBRATE WINTHROP 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire MAREA BRITANIE	FENOFIBRATE WYVERN 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	WYVERN MEWYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire MAREA BRITANIE	FENOFIBRATE WYVERN 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire MAREA BRITANIE	FENOFIBRATE WYVERN MEDICAL 160 mg, comprimé pelliculé	160,0 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire MAREA BRITANIE	FENOFIBRATE WYVERN MEDICAL 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire MAREA BRITANIE	FENOFIBRATE WYVERN MEDICAL 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	ZYDUS Franța 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANȚA	FENOFIBRATE ZYDUS 160 mg, comprimat	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	ZYDUS Franța 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre Franța	FENOFIBRATE ZYDUS 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	ZYDUS Franța 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre Franța	FENOFIBRATE ZYDUS 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală
FR - Franța	ZYDUS Franța 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre Franța	FENOFIBRATE ZYDUS 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANOFI AVENTIS FRANȚA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANȚA	FENOFIBRATE WINTHROP 145 mg, comprimat	145 mg	comprimat	orală
FR - Franța	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANȚA	FENOFIBRATE QUALIMED 145 mg, comprimat	145 mg	comprimat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	LABORATOIRE RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine FRANȚA	FENOFIBRATE RATIOPHARM 145 mg, comprimé	145 mg	comprimat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOX 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	FENOX 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANȚA	FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé	145 mg	comprimat	orală
FR - Franța	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Ilac Franța	GENOTHYL 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 140 MICRONISE, gélule	140 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 145 mg, comprimé pelliculé	145 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 200 micronisé, gélule	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 67 Micronisé, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANȚA	FENOFIBRATE BIOGARAN 145 mg, comprimat	145 mg	comprimat	orală
FR - Franța	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex Franța	LIPILFEN 160 mg, comprimé	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANȚA	FENOFIBRATE MYLAN 145 mg, comprimat	145 mg	comprimat	orală
FR - Franța	SANOFI AVENTIS FRANȚA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANȚA	FENOFIBRATE WINTHROP 160 mg, comprimat	160 mg	comprimat	orală
FR - Franța	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex Franța	LIPIPHARM 145 mg, comprimé	145 mg	comprimat	orală
FR - Franța	SANOFI AVENTIS Franța 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	LIPIREX 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SANOFI AVENTIS Franța 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	LIPIREX 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	BOUCHARA RECORDATI 68, rue Marjolin BP 67 92302 Levallois-Perret Cedex FRANȚA	LIVESAN 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	BOUCHARA RECORDATI 68, rue Marjolin BP 67 92302 Levallois-Perret Cedex Franța	LIVESAN 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	PANLIPAL 145 mg, comprimé pelliculé	145 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	SECALIP 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	SECALIP 200 mg, gélule	200 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	SECALIP 300 mg, gélule	300 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon Franța	SECALIP 67 mg, gélule	67 mg	capsulă	orală
FR - Franța	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris FRANȚA	SUBSTICHOL 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire Marea Britanie	WYVEBRATE 160 mg, comprimé pelliculé	160,0 mg	comprimat filmat	orală
HU - Ungaria	PharmaSwiss Magyarország Kft. Zichy G. u. 5 fszt/1 1146 Budapest Ungaria	Fenobrat	250mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
HU - Ungaria	PharmaSwiss Magyarország Kft. Zichy G. u. 5 fszt/1 1146 Budapest Ungaria	Fenoswiss	160mg	capsulă	orală
HU - Ungaria	Laboratoires Fournier SA 8 Bd Clemenceau F-21000 Dijon Franța	Lipidil Supra	160mg	comprimat filmat	orală
HU - Ungaria	Laboratoires Fournier SA 8 Bd Clemenceau F-21000 Dijon Franța	Lipidil Supra	215mg	comprimat filmat	orală
HU - Ungaria	Laboratoires Fournier SA 8 Bd Clemenceau F-21000 Dijon Franța	Lipanthyl NT	145mg	comprimat filmat	orală
HU - Ungaria	Laboratoires Fournier SA 8 Bd Clemenceau F-21000 Dijon Franța	Lipidil	267mg	capsulă	orală
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD Marea Britanie	Lipantil Micro 67 mg capsules, hard	67 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD Marea Britanie	Lipantil Micro 200 mg capsules, hard	200 mg	capsulă	orală
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD Marea Britanie	Lipantil Micro 267 mg capsules, hard	267 mg	capsulă	orală
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD Marea Britanie	Lipantil Supra 145mg film- coated tablets	145 mg	comprimat filmat	orală
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD Marea Britanie	Lipantil Supra 160mg film- coated tablets	160 mg	comprimat filmat	orală
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD Marea Britanie	Lipantil Supra 215mg film- coated tablets	215 mg	comprimat filmat	orală
IT - Italia	Farmaceutici Caber Spa Viale Città D'Europa, 681 00100 ROMA Italia	Lipsin	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
IT - Italia	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italia	Fulcro	200 mg	capsulă	orală
IT - Italia	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli, 7 20138 MILANO Italia	Tilene	100 mg	capsulă	orală
IT - Italia	Salus Researches Spa Via Aurelia, 58 00165 ROMA Italia	Nolipax	100 mg	capsulă	orală
IT - Italia	Teofarma Srl Via Fratelli Cervi, 8 - Valle Salimbene 27010 Pavia Italia	Lipofene	100 mg	capsulă	orală
IT - Italia	Winthrop Pharmaceuticals Italia Srl Viale Bodio, 37/B 20158 MILANO Italia	Fenofibrato Winthrop	200 mg	capsulă	orală
IT - Italia	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italia	Fulcrosupra	145 mg	comprimat filmat	orală
IT - Italia	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italia	Fulcrosupra	160 mg	comprimat filmat	orală
IT - Italia	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italia	Fenolibs	145 mg	comprimat filmat	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
IT - Italia	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italia	Liperial	145 mg	comprimat filmat	orală
LT - Lituania	UAB PharmaSwiss Šeimyniškių 21B LT-09200 Vilnius Lituania	Fenolip	160 mg	capsulă	orală
LT - Lituania	Laboratoires Fournier S. A. 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon Franța	Lipanthyl 200 M	200 mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	Leurquin Mediolanum Lab. 68-88, rue Ampere (Z.I. Chanaux) 93330 Neuilly-sur-Seine Franța	Fegenor	67mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	Leurquin Mediolanum Lab. 68-88, rue Ampere (Z.I. Chanaux) 93330 Neuilly-sur-Seine Franța	Fegenor	200mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	S.M.B. 26-28, rue de la Pastoralăe B- 1080 Bruxelles Belgium	Fenogal-200	200mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	S.M.B. 26-28, rue de la Pastoralăe B- 1080 Bruxelles Belgium	Fenogal-267	267mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	Eurogenerics SA Esplanade Heysel, B22 B- 1020 Bruxelles Belgium	Fenofibrate EG	67mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
LU - Luxemburg	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl 67 Micronised	67mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl 200 Micronised	200mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl 267 Micronised	267mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl Supra	160mg	comprimat filmat	orală
LU - Luxemburg	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl Supra	215mg	comprimat filmat	orală
LU - Luxemburg	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl Nano	145mg	comprimat filmat	orală
LU - Luxemburg	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Liperial	145mg	comprimat filmat	orală
LV - Letonia	SIA PharmaSwiss Latvia Gertrudes iela 54-5 Riga, LV-1011 Latvia	Fenolip 160 mg hard capsules	160 mg	capsulă	orală
LV - Letonia	Laboratoires Fournier S.A. Boulevard Clemenceau 28 21000 Dijon Franța	Lipanthyl 200 mg hard capsules	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
PL - Polonia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 Leiden 2333 CR Olanda	Apo-Feno 100	100 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 Leiden 2333 CR Olanda	Apo-Feno 200M	200 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	VEDIM Sp. z o.o. 8 Kruczkowskiego St., 00-308 Warsaw Polonia	Fenardin	267 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	VEDIM Sp. z o.o. 8 Kruczkowskiego st. 00-308 Warsaw Polonia	Fenardin	160 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, D-89079 Germania	Fenoratio 100	100 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germania	Fenoratio Retard	250 mg	capsulă cu eliberare prelungită	orală
PL - Polonia	Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o. 5 ks. J. Poniatowskiego St. 05-825 Grodzisk Mazowiecki Polonia	Grofibrat	100 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o. 5 ks. J. Poniatowskiego St., 05-825 Grodzisk Mazowiecki Polonia	Grofibrat 200	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
PL - Polonia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 Franța	Lipanthyl	100 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 Franța	Lipanthyl 200M	200 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 Franța	Lipanthyl 267M	267 mg	capsulă	orală
PL - Polonia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 Franța	Lipanthyl NT 145	145 mg	comprimat filmat	orală
PL - Polonia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 Franța	Lipanthyl Supra 160	160 mg	comprimat filmat	orală
PL - Polonia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 Franța	Lipanthyl Supra 215 mg	215 mg	comprimat filmat	orală
PL - Polonia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 Franța	Xafenor 145	145 mg	comprimat filmat	orală
PT - Portugalia	Abbot II Products, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugalia	Catalip	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
PT - Portugalia	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugalia	Lipofen	100 mg	capsulă	orală
PT - Portugalia	Abbot II Products, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugalia	Supralip 160 mg	160 mg	comprimat cu eliberare modificată	orală
PT - Portugalia	Solvay Farma, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugalia	Apteor	160 mg	comprimat cu eliberare modificată	orală
PT - Portugalia	Solvay Farma, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugalia	Catalip 267 Micronizado	267 mg	capsulă	orală
PT - Portugalia	Winthrop Farmacêutica Portugalia, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 2º/3º 2740-264 Porto Salvo Portugalia	Fenofibrato Winthrop 200 mg Cápsulas	200 mg	capsulă	orală
PT - Portugalia	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia, 11 - A 1600-219 Lisboa Portugalia	Fenofibrato Alpharma 200 mg Cápsulas	200 mg	capsulă	orală
PT - Portugalia	Solvay Farma, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugalia	Supralip 145 mg	145 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
PT - Portugalia	Solvay Farma Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugalia	Lipanthyl 145 mg	145 mg	comprimat filmat	orală
PT - Portugalia	Solvay Farma Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugalia	Apteor 145 mg	145 mg	comprimat filmat	orală
PT - Portugalia	Winthrop Farmacêutica Portugalia Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 2º/3º 2740-264 Porto Salvo Portugalia	Fenofibrato Winthrop 267 mg Cápsulas	267 mg	capsulă	orală
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL® 100	100 mg	capsulă	orală
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clemenceau 21000 Dijon Franța	FENOX 160 mg	160 mg	comprimat cu eliberare modificată	orală
RO - Romania	S.C. VIM SPECTRUM S.R.L., Șoseaua Sighișoarei, Nr. 409, Corunca, jud Mureș Romania	LIPIVIM	200 mg	capsulă (cu pulbere micronizate)	orală
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28, Bd. Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 67 M capsule	67 mg	capsulă	orală
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28, Bd. Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 267 M capsule	267 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
RO - Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca România	LIPOFIB 160 mg	160 mg	capsulă	orală
RO - Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca România	LIPOFIB 200 mg	200 mg	capsulă	orală
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL PENTA 145 mg	145 mg	comprimat filmat	orală
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clemenceau 21000 Dijon, Franța	TRICOR 145 mg	145 mg	comprimat filmat	orală
RO - Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Romania	LIPOFIB 67 mg	67 mg	capsulă	orală
RO - Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Romania	FENOFIBRAT TERAPIA 200 mg	200 mg	capsulă	orală
RO - Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Romania	LIPOFIB 267 mg	267 mg	capsulă	orală
RO - Romania	S. C. LABORMED PHARMA S. A. Splaiul Independenței nr. 319 E Sector 6 București Romania	FENOFIBRAT LPH 200 mg	200 mg	capsulă (cu pulbere micronizate)	orală
RO - Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Romania	FENOFIBRAT TERAPIA 160 mg	160 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clémenceau 21 000 Dijon Franța	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	160 mg	Comprimat filmat cu eliberare modificată	orală
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clémenceau 21 000 Dijon Franța	LIPANTIL NANO 145 mg	145 mg	comprimat filmat	orală
RO - Romania	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clémenceau 21 000 Dijon Franța	Lipanthyl 200 M	200 mg	capsulă	orală
SE - Suedia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 DIJON Cedex Franța	Lipanthyl®	67 mg	capsulă	orală
SE - Suedia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 DIJON Cedex Franța	Lipanthyl®	200 mg	capsulă	orală
SE - Suedia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 DIJON Cedex Franța	Lipanthyl®	267 mg	capsulă	orală
SI - Slovenia	Laboratoires Fournier S.A. 28 boulevard Clemenceau Dijon Franța	Katalip 250 mg trde kapsule	250 mg	capsulă	orală
SK - Slovacia	Zentiva a.s. Nitrianska 100 920 27 Hlohovec Slovacia	Febira 200	200 mg	capsulă	orală
SK - Slovacia	Archie Samuel s.r.o. Slunná 271/16 61700 Brno 17 Republica Cehă	Fenofibrate - AS 267 mg	267 mg	capsulă	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
SK - Slovacia	IVAX Pharmaceuticals s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Republica Cehă	Fenofix 200	200 mg	capsulă	orală
SK - Slovacia	LABORATOIRES S.M.B. S.A. 26-28 rue de la Pastoralăe B-1080 Bruxelles Belgium	Fenolip	160 mg	capsulă	orală
SK - Slovacia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 200 M	200 mg	capsulă	orală
SK - Slovacia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL 267 M	267 mg	capsulă	orală
SK - Slovacia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL NT 145 mg	145 mg	comprimat filmat	orală
SK - Slovacia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	160 mg	comprimat filmat	orală
SK - Slovacia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon Franța	LIPANTHYL SUPRA 215 mg	215 mg	comprimat filmat	orală
SK - Slovacia	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Republica Cehă	SUPRELIP	200 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
UK - Marea Britanie	ACTAVIS UK LIMITED WHIDDON VALLEY BARNSTAPLE DEVON EX32 8NS Marea Britanie	FENOFIBRATE 67MG CAPSULES	67mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	ACTAVIS UK LIMITED WHIDDON VALLEY BARNSTAPLE DEVON EX32 8NS Marea Britanie	FENOFIBRATE 200MG CAPSULES	200mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	ETHYPHARM 17/21 Rue Saint Matthieu Houdan, F-78550 FRANȚA	FENOFIBRATE 200MG CAPSULES	200mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Genus Pharmaceuticals Limited Park View House 65 London Road NEWBURY, BERKS RG14 1JN Marea Britanie	FENOGAL 200MG CAPSULES	200mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Pliva Pharma Limited Vision House Bedford Road PETERSFIELD, HANTS GU32 3QB Marea Britanie	FENOFIBRATE MICRO 267MG CAPSULES	267mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL Marea Britanie	FENOFIBRATE 67MG CAPSULES	67mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL Marea Britanie	FENOFIBRATE 200MG CAPSULES	200mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
UK - Marea Britanie	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL Marea Britanie	FENOFIBRATE 267MG CAPSULES	267mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL Marea Britanie	FENOFIBRATE 67MG CAPSULES	67mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL Marea Britanie	FENOFIBRATE 200MG CAPSULES	200mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL Marea Britanie	FENOFIBRATE 267MG CAPSULES	267mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road, West End, SOUTHAMPTON SO18 3JD Marea Britanie	LIPANTIL MICRO 67	67mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road, West End, SOUTHAMPTON SO18 3JD Marea Britanie	SUPRALIP 160 film-coated tablet	160mg	comprimat filmat	orală
UK - Marea Britanie	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road, West End, SOUTHAMPTON SO18 3JD Marea Britanie	LIPANTIL MICRO 200	200mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road, West End, SOUTHAMPTON SO18 3JD Marea Britanie	LIPANTIL® MICRO 267	267mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
UK - Marea Britanie	TILLOMED LABORATORIES LIMITED 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Marea Britanie	FENOFIBRATE 200MG CAPSULES	200mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	WINTHROP Pharmaceuticals Uk Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Marea Britanie	FENOFIBRATE 267MG CAPSULES	267mg	capsulă	orală

### Bezafibrate produselor medicamentoase care conțin cu autorizației de introducere pe piață în Uniunea Europeană

Statul Membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
AT - Austria	Arcana Arzneimittel GmbH Hütteldorfer Straße 299 A-1140 Wien Austria	Bezafibrat "Arcana" retard 400 mg - Filmdabletten	400 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstraße 211 A-8054 Graz Austria	Bezafibrat "Genericon" 200 mg - Dragees	200 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstraße 211 A-8054 Graz Austria	Bezafibrat "Genericon" retard 400 mg - Filmdabletten	400 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	1A Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17, A- 1020 Wien Austria	Bezafibrat "1A Pharma" retard 400 mg - Filmdabletten	400 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3A 1140 Wien Austria	Bezafibrat "ratiopharm" retard 400 mg - Filmdabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
AT - Austria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78 IS- 220 Hafnarfjörður Islanda	Bezalip 200 mg - Filmdabletten	200 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78 IS- 220 Hafnarfjörður Islanda	Bezalip retard 400 mg - Filmdabletten	400 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
AT - Austria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstraße 211 A-8054 Graz Austria	Bezaretard "Genericon" 400 mg - Filmtabletten	400 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 A-1190 Wien Austria	Bezastad 200 mg - Filmtabletten	200 mg	comprimat filmat	orală
AT - Austria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 A-1190 Wien Austria	Bezastad retard 400 mg - Filmtabletten	400 mg	comprimat filmat	orală
BE - Belgia	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	CEDUR	200 mg	drajeu	orală
BE - Belgia	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78220 Hafnarfjörður Islanda	EULITOP 400 MG	400 mg	comprimat	orală
CY - Cipru	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cipru	LACROMID 200 FC TABLETS 200mg	200mg	comprimat	orală
CY - Cipru	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos street, P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cipru	ZAFIBRAL FC TABLETS 200mg	200mg	comprimat	orală
DE - Germania	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germania	Bezafibrat 400 ret-1 A Pharma	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germania	Bezafibrat AbZ 200mg Filmdabletten	200 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germania	Bezafibrat AbZ 400mg Retardtabletten	400 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islanda	Cedur	200 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegur 76-78IS-220 Hafnarfjörður Islanda	Cedur retard	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germania	Bezafibrat AL 200	200 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germania	Bezafibrat AL 400 retard	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin Germania	Regadrin B	200 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germania	Bezabeta 400 retard	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germania	Bezafibrat-CT 200mg Filmtabletten	200 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germania	Bezafibrat-CT 400mg Retardtabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co.KGaA Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germania	Bezadoc PB retard 400 mg	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co.KGaA Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germania	Bezadoc retard 400 mg	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG Liebigstr. 1-2 D-65439 Floersheim Germania	Befibrat 200mg Dragees	200 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG Liebigstr. 1-2 D-65439 Floersheim Germania	Befibrat 400mg retard Filmtabletten	400 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germania	Bezafibrat 200 Heumann	200 mg	comprimat filmat	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germania	Bezafibrat 400 retard Heumann	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Bezafibrat HEXAL 400mg retard Retardtabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6D 64295 Darmstadt Germania	Bezafibrat dura 400 mg Retardtabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Bezafibrat-ratiopharm 200 mg Filmtabletten	200 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Bezafibrat-ratiopharm 400 mg Retardtabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germania	Bezafibrat Sandoz 400mg Retardtabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Bezafibrat Stada 200 mg überzogene tabletten	200 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Bezafibrat Stada 400 mg Retardtabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5D 27472 Cuxhaven Germania	Lipox Bezafibrat 400 mg Retardtabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germania	Lipox Bezafibrat 400mg Retardtabletten	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
DE - Germania	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 D-71034 Böblingen Germania	Bezagamma 200	200 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 D-71034 Böblingen Germania	Bezagamma 400 retard	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
EL - Grecia	ACTAVIS GROUP PTC EHF., ISLANDA Reykjavikurvegur 76-78, 220, Hafnarfjordur Islanda	BEZALIP	400 MG/TAB	comprimat cu eliberare prelungită	orală
ES - Spania	ACTAVIS SPANIA, S.A. Perú 8 28290 Las Matas Madrid SPANIA	EULITOP	200mg	comprimat	orală
ES - Spania	ACTAVIS SPANIA S.A.Rivera del Loira 46 - Bussines Centre Regus Office 525 Madrid Spania	EULITOP RETARD	400mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
ES - Spania	BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA S.A. Alameda de Urquijo 27 Bilbao Spania	DIFATEROL RETARD	400 mg	comprimat filmat	orală
FI - Finlanda	Actavis Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	BEZALIP	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	Orală
FR - Franța	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	BEFIZAL 200 mg, comprimé pelliculé	200 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	BEFIZAL L.P. 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
FR - Franța	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	BEZAFIBRATE ACTAVIS 200 mg, comprimé pelliculé	200 mg	comprimat filmat	orală
FR - Franța	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islande Islanda	BEZAFIBRATE ACTAVIS L.P. 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
HU - Ungaria	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78. IS-220 Islanda	Bezalip	400mg	comprimat cu eliberare modificată	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
IT - Italia	Actavis Italia Spa Viale Luigi Pasteur 10 - Nerviano - 20014 MILANO Italia	Bezalip	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
IT - Italia	Actavis Italia Spa Viale Luigi Pasteur, 10 - Nerviano - 20014 MILANO Italia	Bezalip	200 mg	comprimat filmat	orală
IT - Italia	Eg Spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 MILANO Italia	Bezafibrato Eg	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
IT - Italia	Vecchi & Piam Sapa Via Padre Semeria, 5 16131 GENOVA Italia	Hadiel	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală
LU - Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse, 25 D- 83607 Holzkirchen Germania	Benzafibrat Hexal Retard	400mg	comprimat filmat	orală
LU - Luxemburg	Actavis Group PLC Reykjavikurvegur 76-78 IS- 220 Hafnarfjordur Islanda	Cedur	200mg	comprimat filmat	orală
LU - Luxemburg	Actavis Group PLC Reykjavikurvegur 76-78 IS- 220 Hafnarfjordur Islanda	Eulitop	400mg	comprimat	orală
MT - Malta	Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG Liebigstrasse 1-2 65439 Flörsheim Germania	Befibrat	400mg	comprimat cu eliberare prelungită	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
NL - Olanda	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	Bezalip, tabletten 200 mg, RVG 15982	200 mg	comprimat	orală
NL - Olanda	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	Bezalip Retard, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg, RVG 18388	400 mg	comprimat cu eliberare modificată	orală
PT - Portugalia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78 IS-220 Hafnarfjörour	Bezalip	200 mg	comprimat filmat	Orală
PT - Portugalia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78 IS-220 Hafnarfjörour Islanda	Bezalip Retard	400 mg	comprimat cu eliberare prelungită	Orală
RO - Romania	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu Nr.31, Sector 2 București Romania	BEZAFIBRAT ARENA 200 mg	200 mg	comprimat	orală
RO - Romania	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București Romania	BEZAFIBRAT SLAVIA 200 mg	200 mg	comprimat	orală
RO - Romania	BERLIN CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicke Weg 125-127 12489 Berlin Germania	REGADRIN® B	200 mg	drajeu	orală
SE - Suedia	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda	Bezalip®	200 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
SE - Suedia	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður , Islanda	Bezalip® Retard	400 mg	depo comprimat	orală
UK - Marea Britanie	Actavis Group Ptc Ehf, Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarfirdi, Is-220, Islanda	BEZALIP	200mg	drajeu	orală
UK - Marea Britanie	Actavis Group Ptc Ehf, Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarfirdi, Is-220 Islanda	BEZALIP MONO	400mg	comprimat cu eliberare modificată	orală
UK - Marea Britanie	Archimedes Pharma Uk Limited Bishops Weald House Albion Way, Horsham, West Sussex RH12 1AH Marea Britanie	ZIMBACOL XL	400mg	comprimat cu eliberare modificată	orală
UK - Marea Britanie	Generics (Uk) Limited Station Close Potters Bar, HERTS EN6 1TL Marea Britanie	BEZAGEN XL TABLETS 400MG	400mg	comprimat	orală
UK - Marea Britanie	Generics (Uk) Limited Station Close Potters Bar, HERTS EN6 1TL Marea Britanie	BEZAFIBRATE TABLETS 200MG	200mg	comprimat filmat	orală
UK - Marea Britanie	Pliva Pharma Limited Vision House Bedford Road Petersfield HANTS GU32 3QB Marea Britanie	BEZAFIBRATE TABLETS 200MG	200mg	comprimat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
UK - Marea Britanie	RATIOPHARM GMBH Graf-Arco Strasse 3 Ulm, D-89079 GERMANIA	BEZAFIBRATE 200MG TABLETS	200mg	comprimat filmat	orală
UK - Marea Britanie	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden, Hampshire GU35 9QE Marea Britanie	BEZATARD XL 400MG MODIFIED RELEASE TABLETS	400mg	comprimat cu eliberare modificată	orală

**Ciprofibrate produselor medicamentoase care conțin cu autorizației de introducere pe piață în Uniunea Europeană**

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
BE - Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	CIPROFIBRATE MYLAN 100 MG	100 mg	capsulă	orală
BE - Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	HYPERLIPEN 100 MG	100 mg	capsulă	orală
BG - Bulgaria	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD Blvd. Alexander Stamboliyski № 103, Office Building Sofia Tower, 8th floor, 1303 Sofia Bulgaria	Lipanor	100 mg	capsulă	Orală
CY - Cipru	SANOFI AVENTIS CIPRU LTD Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cipru	MODALIM TABLETS 100mg	100mg	comprimat	orală
CZ - Republica Cehă	sanofi-aventis s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republica Cehă	LIPANOR	100MG	capsulă	orală
EL - Grecia	Sanofi-Aventis Aebe Syngrou Avenue 348, Building A, Kallithea 176 74 Attiki Grecia	SAVILEN	100 MG/CAP	capsulă	orală
ET - Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/ 211317 Tallinn Estonia	LIPANOR	100mg	capsulă	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	Sanofi Aventis Franța 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris Franța	LIPANOR 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Biogaran 15, bd Charles de Gaulle 92700 Colombes Franța	CIPROFIBRATE ALMUS 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Arrow 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	CIPROFIBRATE ARROW 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Biogaran 15, bd Charles de Gaulle 92700 Colombes Franța	CIPROFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint Priest Franța	CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Qualimed 117, allée des Parcs 69800 Saint Priest Franța	CIPROFIBRATE QUALIMED 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Laboratoire Ratiopharm 19, Bd Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine Franța	CIPROFIBRATE RATIOPHARM 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Biogaran15 bd Charles de Gaulle 92700 Colombes Franța	CIPROFIBRATE REF 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Franța	CIPROFIBRATE RPG 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
FR - Franța	Sandoz 49, av. Pompidou 92300 Levallois-Perret Franța	CIPROFIBRATE SANDOZ 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris La Défense Cedex Franța	CIPROFIBRATE TEVA 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Sanofi Aventis Franța 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris Franța	CIPROFIBRATE WINTHROP 100 mg, gélule	100 mg	capsulă	orală
HU - Ungaria	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Ungaria	Liponor	100mg	capsulă	orală
LT - Lituania	UAB Sanofi - Aventis Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituania	Liponor	100 mg	capsulă	orală
LU - Luxemburg	Sanofi-Synthélabo SA Twin Squares, Navona Building B- 1831 Diegem	Hyperlipen	100mg	capsulă	orală
LV - Latvia	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara Str. 33-8 Riga, LV-1010 Latvia	Liponor 100 mg capsules, hard	100 mg	capsulă	orală
NL - Olanda	Sanofi-Aventis Olanda B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Modalim, comprimatten 100 mg, RVG 17863	100 mg	comprimat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
PL - Polonia	Sanofi-Aventis Franța boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Franța	Lipator	100 mg	capsulă	orală
PT - Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Lipator	100 mg	capsulă	orală
PT - Portugalia	Winthrop Farmacêutica Portugalia, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edificio 7 - 2º/3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Fibrarin	100 mg	capsulă	orală
RO - Romania	sanofi-aventis Franța 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	LIPANOR® 100 mg	100 mg	capsulă	orală
SK - Slovacia	sanofi-aventis Slovacia s.r.o. Žilinská 7-9 81105 Bratislava Slovacia	LIPANOR 100 mg	100 mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Marea Britanie	CIPROFIBRATE 100MG TABLETS	100mg	comprimat	orală

**Gemfibrozil produselor medicamentoase care conțin cu autorizației de introducere pe piață în Uniunea Europeană**

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
AT - Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Gevilon 450 mg - Filmcomprimatten	450 mg	comprimat filmat	orală
CY - Cipru	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos street P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cipru	IPOLIPID CAPSULES 300mg	300mg	capsulă	orală
CY - Cipru	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cipru	IPOLIPID CAPSULES 600mg	600mg	capsulă	orală
CY - Cipru	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cipru	LIPOFOR CAPSULES 300mg	300mg	capsulă	orală
CY - Cipru	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cipru	LIPOFOR CAPSULES 600mg	600mg	capsulă	orală
DE - Germania	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germania	Gemfi 450-1 A Pharma	450 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germania	Gemif 600-1 A Pharma	600 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DE - Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germania	Gevilon 600mg	600 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10D D- 10785 Berlin Germania	Gevilon Uno	900 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germania	Lipox Gemfi 450mg	450 mg	comprimat filmat	orală
DE - Germania	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germania	Lipox Gemfi 600mg	600 mg	comprimat filmat	orală
DK - Danemarca	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skælskør Danemarca	Gemfibrozil "Alternova"	600 mg	comprimat filmat	orală
DK - Danemarca	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skælskør Danemarca	Gemfibrozil "Alternova"	900 mg	comprimat filmat	orală
DK - Danemarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danemarca	Lopid	300 mg	capsulă	orală
DK - Danemarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danemarca	Lopid	450 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
DK - Danemarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danemarca	Lopid	600 mg	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	PFIZER HELLAS S.A. Messogion Avenue 243 Neo Psychiko 154 51 Grecia	LOPID	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	PFIZER HELLAS S.A. Messogion Avenue 243 Neo Psychiko 154 51 Grecia	LOPID	900 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	FINIXPHARM EPE Dervenakion 38 and Sahini str Gerakas Attikis 153 44 Grecia	HOBATOLEX	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	ANFARM HELLAS S.A. Perikleous 53-57 Gerakas Attikis 153 44 Grecia	FIBROLIP	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	MEDICHROM S.A. 6th Km Markopolou-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Grecia	GEMLIPID-MEDICHROM	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	COSMOPHARM EPE P.O. Box 42 Korinthos 20100 Grecia	PRELISIN	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	KLEVA AFBEE Parnithos Avenue 189 Aharnes Attikis 136 75 Grecia	NOXOBRAN	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
EL - Grecia	KLEVA AFBEE Parnithos Avenue 189 Aharnes Attikis 136 75 Grecia	NOXOBRAN	900 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	GAP S.A. Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grecia	LISOLIP	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	HRISPA ALFA PHARMACEUTICALS S.A. (ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜ/ΚΗ Α.Ε.) 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attikis 153 44 Grecia	TEROSTRANT	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	BIOSPRAY ABEE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attikis 153 44 Grecia	PARNOXIL	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	SPECIFAR ABEE 28th October str 1 Agia Barbara 123 51 Grecia	FIBROSPES	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	PHARMACEUTICAL INDUSTRY E.G. KORONIS S.A. Dilou str 9 Peristeri 121 34 Grecia	EKLIPID	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
EL - Grecia	KLEVA AFBEE Parnithos Avenue 189 Aharnes Attikis 136 75 Grecia	ANTILIPID	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
EL - Grecia	MED-ONE AFBEE Agiou Petrou 30 and Epameinonda Aharnes 136 75 Grecia	GINETON	600 MG/TAB	comprimat filmat	orală
ES - Spania	BEXAL FARMACEUTICA, S.ACentro Empresarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 - Area BAravaca 28023 (Madrid) Spania	GEMFIBROZILO BEXAL	600 mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	FERMON, S.L.Alfonso XII, 587 Badalona 08918 BARCELONA Spania	GEMFIBROZILO FERMON	600 mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	FERMON, S.L.Alfonso XII, 587 Badalona 08918 BARCELONA Spania	GEMFIBROZILO FERMON	900 mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	LABORATORIO STADA, S.L.Frederic Mompou, 5 Sant Just Desvern08960 BARCELONA Spania	GEMFIBROZILO STADA	600 mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	LABORATORIO STADA, S.L.Frederic Mompou, 5 Sant Just Desvern08960 BARCELONA Spania	GEMFIBROZILO STADA	900mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	USO RACIONAL S.L.Ferraz, 10 - 1º Izda. 28008 Madrid Spania	GEMFIBROZILO UR	900mg	comprimat filmat	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
ES - Spania	USO RACIONAL S.L.Ferraz, 10 - 1º Izda.28008 Madrid Spania	GEMFIBROZILO UR	600mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	PARKE DAVIS Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moralăjeja Alcobendas MADRID Spania	LOPID	600mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	PARKE DAVIS, Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moralăjeja Alcobendas MADRID Spania	LOPID	900mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	LABORATORIOS MENARINI S.A Alfonso XII 587 Badalona 08918 BARCELONA Spania	TRIALMIN	600mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	LABORATORIOS MENARINI S.A Alfonso XII, 587 Badalona 08918 BARCELONA Spania	TRIALMIN	900 mg	comprimat filmat	orală
ES - Spania	QUIMIFAR, S.A.Comadran, 37 Barbera del Valles 08210 BARCELONA Spania	PILDER	600mg	comprimat filmat	orală
FI - Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlanda	LOPID	300 mg	Capsulă	orală

Statul Membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
FI - Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlanda	LOPID	600 mg	capsulă	orală
FR - Franța	Pfizer Holding Franța 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franța	LIPUR 450 mg, comprimé pelliculé	450 mg	comprimat filmat	orală
HU - Ungaria	TEVA Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungaria	Minilip	600mg	comprimat filmat	orală
HU - Ungaria	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720 Pécsvárad Ungaria	Innogem	300mg	capsulă	orală
HU - Ungaria	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720 Pécsvárad Ungaria	Innogem	600mg	comprimat filmat	orală
IE - Irlanda	Pfizer Healthcare Irlanda 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda  <b>UK ADDRESS:</b> Pfizer Ltd., Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey, KT20 7NS, UK	Lopid 300 mg capsules	300 mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
IE - Irlanda	Pfizer Healthcare Irlanda 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda  <b>UK ADDRESS:</b> Pfizer Ltd., Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey, KT20 7NS UK	Lopid 600 mg film-coated tablets	600 mg	comprimat filmat	orală
IS - Islanda	Pfizer Aps Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Danemarca	Lopid	600 mg	comprimat filmat	orală
IS - Islanda	Pfizer Aps Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Danemarca	Lopid	300 mg	capsulă	orală
IT - Italia	Biores Italia Srl Via Vittorio Grassi, 13 - La Rustica 00155 ROMA Italia	Lipogen	900 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Biores Italia Srl Via Vittorio Grassi, 13 - La Rustica 00155 ROMA Italia	Lipogen	1200 mg	granule	orală
IT - Italia	Boniscontro & Gazzone Srl Via Pavia, 6 20136 MILANO Italia	Genozil	600 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
IT - Italia	Boniscontro & Gazzone Srl Via Pavia, 6 20136 MILANO Italia	Genozil	900 mg	comprimat filmat	orală
IT - Italia	C.T. Laboratorio Farmaceutico S Strada Solaro, 75/77 Villa Sayonara, Sanremo - IMPERIA Italia	Fibrocit	900 mg	comprimat	orală
IT - Italia	C.T. Laboratorio Farmaceutico Srl Strada Solaro, 75/77 Villa Sayonara, Sanremo - IMPERIA Italia	Fibrocit	600 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 MILANO Italia	Gemfibrozil	900 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 MILANO Italia	Gemfibrozil	600 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Eg Spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 MILANO Italia	Gemfibrozil Eg	900 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Eg Spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 MILANO Italia	Gemfibrozil Eg	600 mg	comprimat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
IT - Italia	Eg Spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 MILANO Italia	Gemfibrozil Eg	1200 mg	granule	orală
IT - Italia	Get Srl Via Dante Alighieri, 73 18038 Sanremo - IMPERIA Italia	Gemfibrozil	900 mg	drajeu	orală
IT - Italia	Get Srl Via Dante Alighieri, 73 18038 Sanremo - IMPERIA Italia	Gemfibrozil	600 mg	drajeu	orală
IT - Italia	Pfizer Italia Srl Via Isonzo, 71 04100 - LATINA Italia	Lopid	900 mg	drajeu	orală
IT - Italia	Pfizer Italia Srl Via Isonzo, 71 04100 - LATINA Italia	Lopid	600 mg	drajeu	orală
IT - Italia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 D-89079 ULM - Germania	Gemfibrozil	900 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 D-89079 ULM Germania	Gemfibrozil	600 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 D-89079 ULM Germania	Gemfibrozil	1200 mg	granule	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
IT - Italia	Sandoz Spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE Italia	Gemfibrozil	900 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Sandoz Spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE Italia	Gemfibrozil	600 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Teofarma Srl Via Fratelli Cervi, 8 - Valle Salimbene 27010 Pavia Italia	Genlip	900 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Teofarma Srl Via Fratelli Cervi, 8 - Valle Salimbene 27010 Pavia Italia	Genlip	600 mg	comprimat	orală
IT - Italia	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 MILANO Italia	Gemfibrozil	900 mg	comprimat filmat	orală
IT - Italia	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 MILANO Italia	Gemfibrozil	600 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Olanda	Lopid 300 mg, harde capsules, RVG 32546	300 mg	capsulă	orală
NL - Olanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Olanda	Lopid 450 mg, filmomhulde tabletten, RVG 32547	450 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
NL - Olanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Olanda	Lopid 600, filmomhulde tabletten 600 mg, RVG 13827	600 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Olanda	Lopid 900, filmomhulde tabletten 900 mg, RVG 16455	900 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Pharmachemie BV P.O.Box 552, 2003 RN Haarlem The Olanda	Gemfibrozil 600 PCH, omhulde tabletten 600 mg, RVG 25031	600 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Pharmachemie BV P.O.Box 552, 2003 RN Haarlem The Olanda	Gemfibrozil 900 PCH, omhulde tabletten 900 mg, RVG 25032	900 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Actavis BV P.O. Box 313, 3740 AH Baarn The Olanda	Gemfibrozil Actavis 600 mg tabletten, omhulde tabletten, RVG 26283	600 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Actavis BV P.O. Box 313, 3740 AH Baarn, The Olanda	Gemfibrozil Actavis 900 mg tabletten, omhulde tabletten, RVG 26284	900 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Olanda	Gemfibrozil Apotex 600 mg, tabletten, RVG 24878	600 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Olanda	Gemfibrozil Apotex 900 mg, tabletten, RVG 24879	900 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
NL - Olanda	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 AG Etten-Leur The Olanda	Gemfibrozil CF 600 mg, omhulde tabletten, RVG 25184	600 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Centrafarm Services B.V., Postbus 289 4870 AG Etten-Leur The Olanda	Gemfibrozil CF 900 mg, omhulde tabletten, RVG 25185	900 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Olanda	Gemfibrozil Mylan 600 mg, tabletten, RVG 29616	600 mg	comprimat	orală
NL - Olanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Olanda	Gemfibrozil Mylan 900 mg, tabletten, RVG 29617	900 mg	comprimat	orală
NL - Olanda	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam The Olanda	Gemfibrozil Ratiopharm 600 mg, omhulde tabletten, RVG 29232	600 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam The Olanda	Gemfibrozil Ratiopharm 900 mg, omhulde tabletten, RVG 29233	900 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Olanda	Gemfibrozil Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten, RVG 21426	600 mg	comprimat filmat	orală



<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
NL - Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Olanda	Gemfibrozil Sandoz comprimat 600, omhulde tabletten 600 mg, RVG 25182	600 mg	comprimat filmat	orală
NL - Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Olanda	Gemfibrozil Sandoz comprimat 900, omhulde tabletten 900 mg, RVG 25183	900 mg	comprimat filmat	orală
PT - Portugalia	Angelfarma Lda. Rua João Chagas, 53 Piso 3 1495-764 Cruz Quebrada – Dafundo Portugalia	Lipoite Forte	600 mg	drajeu	orală
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Lopid	300 mg	capsulă	orală
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer,Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Lopid 600	600 mg	comprimat filmat	orală
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura Edifício 4 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Gemfibrozil Generis	600 mg	comprimat filmat	orală
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica S.A. Office Park da Beloura Edifício 4, Quinta da Belou 2710-444 Sinta Portugalia	Gemfibrozil Generis	900 mg	comprimat filmat	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
SE - Suedia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemarca	Gemfibrozil Sandoz	450 mg	comprimat filmat	orală
SE - Suedia	Sandoz A/S C.F.Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemarca	Gemfibrozil Sandoz	600mg	comprimat filmat	orală
SE - Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Suedia	Lopid	300 mg	capsulă	orală
SE - Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Suedia	Lopid	450 mg	comprimat filmat	orală
SE - Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Suedia	Lopid	600 mg	comprimat filmat	orală
SI - Slovenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Elmogan 450 mg filmско obložene tablete	450 mg	comprimat filmat	orală
SK - Slovacia	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Cipru	IPOLIPID	300 mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	PFIZER LIMITED. Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Marea Britanie,	LOPID CAPSULES 300 MG	300mg	capsulă	orală

<b>Statul Membru</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
UK - Marea Britanie	PFIZER LIMITED. Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Marea Britanie	LOPID TABLETS 600 MG	600mg	drajeu	orală
UK - Marea Britanie	TEVA PHARMA BV, Industrieweg 23, PO Box 217, 3640 AE Mijdrecht, Olanda	GEMFIBROZIL TABLETS 600MG	600mg	drajeu	orală
UK - Marea Britanie	Teva Uk Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, E Sussex BN22 9AG Marea Britanie	GEMFIBROZIL CAPSULES 300MG	300mg	capsulă	orală
UK - Marea Britanie	TILLOMED LABORATORIES LIMITED 3 Howard Road Eaton Socon St. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Marea Britanie	GEMFIBROZIL TABLETS 600MG	600mg	comprimat filmat	orală

## **Anexa II**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatelor  
caracteristicilor produsului și prospectelor prezentate de EMA**

## Concluzii științifice

### Rezumat general al evaluării științifice pentru produsele medicamentoase care conțin fenofibrat, bezafibrat, ciprofibrat și gemfibrozil (vezi anexa I)

Fibrații (fenofibrat, bezafibrat, ciprofibrat și gemfibrozil) sunt o clasă de medicamente hipolipemice și își exercită efectele în principal prin activarea receptorului alfa activat de proliferatori ai peroxisomilor (PPAR-alfa), cu excepția bezafibratului care este un agonist pentru toate cele trei izoforme ale PPAR, alfa, gamma și delta. S-a demonstrat că fibrații reduc nivelurile trigliceridelor (TG) plasmatice cu 30% până la 50% și cresc nivelul colesterolului lipoproteic de mare densitate (HDL-C) cu 2% până la 20%. Efectul acestora asupra colesterolului lipoproteic de mică densitate (LDL-C) este variabil, de la niciun efect la o scădere minoră de ordinul a 10%.

Fibrații au un mecanism comun de acțiune și exercită efecte similare calitativ asupra concentrațiilor de trigliceride serice (scădere) și de HDL-colesterol (creștere). În acest sens, evaluarea efectuată de Grupul de lucru pentru farmacovigilență (PhVWP) asupra tuturor datelor disponibile privind raportul risc-beneficiu al fibraților în tratamentul bolilor cardiovasculare (mortalitate și morbiditate) și dislipidemie, astfel cum a fost aprobat inițial de CHMP, a concluzionat că, în majoritatea cazurilor, indicațiile pentru fibrați au fost aprobate în principal pe baza efectelor acestora asupra acestor parametri surogat și că sunt disponibile puține dovezi cu privire la efectele diferiților fibrați asupra morbidității și mortalității cardiovasculare.

Eficacitatea și siguranța pe termen lung a fibraților autorizați în prezent au fost examinate, în principal, în șase studii de amploare randomizate, controlate prin placebo: studiul de cardiologie Helsinki (HHS) și studiul intervențional HDL al Departamentului pentru Problemele Veteranilor (VA-HIT) cu gemfibrozil, studiul privind profilaxia infarctului cu bezafibrat (BIP) și studiul privind reducerea evenimentelor de tipul bolilor arteriale la extremitățile inferioare (LEADER) cu bezafibrat, studiul privind intervenția cu fenofibrat în reducerea evenimentelor în diabet (FIELD) și studiul privind acțiunea de control al riscului cardiovascular în diabet (ACCORD) cu fenofibrat. Nu sunt disponibile date din studii controlate și randomizate pentru ciprofibrat, dar nu s-au demonstrat diferențe în cadrul clasei în ceea ce privește efectele asupra markerilor surogat.

În pofida diferențelor în materie de metodologie și populații de studiu, principalele studii privind fibrații au demonstrat că tratamentul cu fibrați poate reduce evenimente de tipul bolilor cardiace coronariene, dar nu există dovezi clare că aceștia ar putea reduce mortalitatea din orice cauză în profilaxia primară sau secundară a bolii cardiovasculare.

În general, datele disponibile au sugerat că, în pofida prezenței îndelungate pe piață a fibraților, nu există decât dovezi limitate privind un beneficiu clinic pe termen lung de pe urma utilizării acestora în profilaxia primară sau secundară a bolii cardiovasculare. Întrucât eficacitatea terapeutică nu poate fi obținută pe baza datelor prezentate, utilizarea fibraților ca tratament de primă linie pentru aceste indicații nu mai este justificată pentru toți fibrații, cu excepția gemfibrozilului, care a demonstrat beneficii în profilaxia primară a morbidității cardiovasculare la bărbați în cazurile în care nu se poate utiliza o statină. Cu toate acestea, efectul fibraților în principal asupra trigliceridelor, dar și un efect mai mic, dar, în general, pozitiv asupra HDL- și LDL-colesterolului sugerează că există subgrupuri de pacienți care pot beneficia în continuare de această terapie.

Pe baza datelor de mai sus, s-a concluzionat că informațiile despre produs pentru toți fibrații trebuie actualizate pentru a reflecta dovezile disponibile și practica clinică actuală și pentru a defini grupurile de pacienți care au șanse mai mari de a obține beneficii de pe urma fibraților, cum ar fi pacienții cu hipertrigliceridemie severă cu sau fără nivel scăzut de HDL-colesterol sau cu hiperlipidemie mixtă în cazurile în care o statină este contraindicată sau nu este tolerată.

De asemenea, recunoscându-se faptul că studiile au prezentat dovezi potrivit cărora gemfibrozil poate fi diferit de restul clasei și poate avea un profil mai favorabil, s-a considerat că este justificată o diferențiere în indicațiile date pentru gemfibrozil, pentru a include, de asemenea, tratamentul hipercolesterolemiei primare și profilaxia primară a morbidității cardiovasculare la bărbați în cazurile în care o statină este contraindicată sau nu este tolerată.

În ceea ce privește administrarea concomitentă a fibraților cu statine, nu există date suficiente privind eficacitatea pe termen lung a unei astfel de terapii pentru a permite recomandări pozitive pentru majoritatea fibraților. Cu toate acestea, pentru anumite doze de fenofibrat (capsule de 100, 300, 67, 200, 250 mg și comprimate filmate de 160 și 145 mg), rezultatele din studiul lipidic ACCORD, luate împreună cu studiile precedente privind efectele și meta-analizele studiilor cu fibrați, confirmă un

beneficiu al terapiei adjuvante la populația dislipidemică, în cazul în care trigliceridele și HDL-colesterolul nu sunt controlate suficient cu o statină în monoterapie. Adăugarea fenofibratului la simvastatin pare să reducă riscul incremental la această populație, acest lucru fiind reflectat în indicațiile date pentru acest produs.

Pe baza celor de mai sus, CHMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață și a concluzionat că profilul risc-beneficiu al fibraților este în continuare pozitiv în indicațiile aprobate.

## **Motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produsului și prospectelor**

### Întrucât

- CHMP a analizat procedura de sesizare inițiată în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, pentru produsele medicamentoase care conțin fenofibrat, bezafibrat, ciprofibrat și gemfibrozil.
- CHMP a analizat recomandările PhVWP privind evaluarea raportului risc-beneficiu al fibraților în tratamentul bolilor cardiovasculare (mortalitate și morbiditate) și dislipidemice.
- CHMP a analizat datele suplimentare publicate cu privire la fibrați, inclusiv rezultatele studiului lipidic ACCORD care justificau utilizarea fenofibratului (capsule de 100, 300, 67, 200, 250 mg și comprimate filmate de 160 și 145 mg) ca terapie adjuvantă la o statină la pacienții cu hiperlipidemie mixtă cu risc cardiovascular crescut în cazul în care trigliceridele și HDL-colesterolul nu sunt controlate suficient cu o statină în monoterapie.
- CHMP a concluzionat, pe baza datelor prezentate, că există o lipsă a eficacității terapeutice în profilaxia primară sau secundară a bolii cardiovasculare pentru toți fibrații, cu excepția gemfibrozilului, care a demonstrat beneficii în profilaxia primară a morbidității cardiovasculare la bărbați în cazurile în care nu se poate utiliza o statină. Cu toate acestea, în hipertrigliceridemia severă și anumite dislipidemii în care nu se poate utiliza o statină, pacienții pot beneficia în continuare de pe urma tratamentului cu fibrați. De asemenea, fenofibratul a demonstrat beneficii ca tratament adjuvant la statine, astfel cum se detaliază mai sus.

CHMP a recomandat modificarea autorizației de introducere pe piață pentru care secțiunile relevante ale rezumatelor caracteristicilor produsului și prospectelor sunt prezentate în anexa III pentru produsele medicamentoase care conțin fenofibrat, bezafibrat, ciprofibrat și gemfibrozil (vezi anexa I).

### **Anexa III**

#### **Amendamente la rezumatul caracteristicilor produsului și la prospect**



**Amendamente care trebuie incluse în punctele relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului, pentru medicamentele care conțin fenofibrat (capsule -100, 300, 67, 200, 250 mg și comprimate filmate - 160 și 145 mg )**

Pct. 4.1 – Indicații terapeutice (a se înlocui textul curent)

*[Denumirea produsului] este indicat ca supliment al dietei și al altor tratamente nefarmacologice (de exemplu, activitate fizică, scădere ponderală) pentru următoarele:*

- *Tratamentul hipertrigliceridemiei severe, cu sau fără valori mici ale HDL-colesterolului.*
- *Tratamentul hiperlipidemiei mixte, în cazul în care statinele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.*
- *Tratamentul hiperlipidemiei mixte la pacienți cu risc cardiovascular crescut, în asociere cu o statină, în cazul în care valorile trigliceridelor și HLD-colesterolului nu sunt controlate în mod adecvat.*

Pct. 5.1 – Proprietăți farmacodinamice (Text suplimentar)

*Există dovezi privind faptul că tratamentul cu fibrați poate reduce evenimentele de cardiopatie coronariană, dar nu s-a demonstrat că fibrații scad mortalitatea de orice cauză în cadrul prevenției primare sau secundare a bolilor cardiovasculare.*

*Studiul asupra lipidelor „Acțiune pentru controlul riscului cardiovascular în diabetul zaharat” (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD)) a fost un studiu clinic randomizat, controlat cu placebo, care a cuprins 5518 pacienți cu diabet zaharat de tip 2, cărora li s-a administrat fenofibrat în asociere cu simvastatină. Tratamentul cu fenofibrat și simvastatină nu a prezentat nicio diferență semnificativă comparativ cu monoterapia cu simvastatină, în ceea ce privește rezultatul principal compus, infarctul miocardic fără evoluție letală, accidentul vascular cerebral fără evoluție letală și decesul de cauze cardiovasculare (risc relativ [RR] 0,92, ÎI 95% 0,79-1,08, p = 0,32 ; reducerea riscului absolut: 0,74%). În grupul prespecificat de pacienți cu dislipidemie, definit ca acel grup aflat în terțila cu cele mai mici valori ale HDL-C ( $\leq 34$  mg/dl sau 0,88 mmol/l) și în terțila cu cele mai mari valori ale trigliceridelor (TG) ( $\geq 204$  mg/dl sau 2,3 mmol/l) la momentul inițial, tratamentul cu fenofibrat și simvastatină a demonstrat o scădere relativă de 31% comparativ cu monoterapia cu simvastatină, în ceea ce privește rezultatul principal compus (risc relativ [RR] 0,69, ÎI 95% 0,49-0,97, p = 0,03 ; scăderea riscului absolut: 4,95%). O altă analiză de subgrup prespecificat a identificat o interacțiune, semnificativă din punct de vedere statistic, a tratamentului în funcție de sex (p = 0,01) indicând un beneficiu terapeutic posibil al terapiei asociate la bărbați (p=0,037), dar un risc potențial mai mare în ceea ce privește rezultatul principal la femeile cărora li s-a administrat terapie asociată, comparativ cu monoterapia cu simvastatină (p=0,069). Acest lucru nu a fost observat la subgrupul menționat mai sus, care a inclus pacienți cu dislipidemie; de asemenea, nu a existat o dovadă clară a beneficiului terapeutic la femeile cu dislipidemie cărora li s-a administrat fenofibrat și simvastatină și nu poate fi exclus un posibil efect nociv la acest subgrup.*

**Amendamente care trebuie incluse în punctele relevante ale prospectului, pentru medicamentele care conțin fenofibrat (capsule - 100, 300, 67, 200, 250 mg și comprimate filmate - 160 și 145 mg )**

Pct. 1 –Ce este [Denumirea produsului] și pentru ce se utilizează

*[Denumirea produsului] aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.*

*[Denumirea produsului] este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, cum sunt activitatea fizică și scăderea în greutate,.*

*[Denumirea produsului] poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente [statine] în anumite situații în care valorile grăsimilor în sânge nu sunt controlate numai prin tratamentul cu o statină.*

**Amendamente care trebuie incluse în punctele relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului, pentru medicamentele care conțin bezafibrate, ciprofibrate și fenofibrate (capsule 267 mg și comprimate filmate -215 mg )**

Pct. 4.1 – Indicații terapeutice (a se înlocui textul curent)

*[Denumirea produsului] este indicat ca supliment al dietei și al altor tratamente nefarmacologice (de exemplu activitate fizică, scădere ponderală) pentru următoarele:*

- Tratamentul hipertrigliceridemie severe, cu sau fără valori scăzute ale HDL-colesterolului.*
- Tratamentul hiperlipidemie mixte, în cazul în care statinele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.*

Pct. 5.1 – Proprietăți farmacodinamice (Text suplimentar)

*Există dovezi privind faptul că tratamentul cu fibrați poate reduce evenimentele de cardiopatie coronariană, dar nu s-a demonstrat că fibrații scad mortalitatea de orice cauză în cadrul prevenției primare sau secundare a bolilor cardiovasculare.*

**Amendamente care trebuie incluse în punctele relevante ale prospectului, pentru medicamentele care conțin bezafibrate, ciprofibrate și fenofibrate (capsule 267 mg și comprimate filmate 215 mg )**

Pct. 1 –Ce este [Denumirea produsului] și pentru ce se utilizează

*[Denumirea produsului] aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.*

*[Denumirea produsului] este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, cum sunt activitatea fizică și scăderea în greutate.*

## **Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru medicamente ce conțin gemfibrozil**

Pct. 4.1 – Indicații terapeutice (va înlocui textul curent)

*[Denumirea produsului] este indicat ca supliment al dietei și al altor tratamente nefarmacologice (de exemplu, activitate fizică, scădere ponderală) pentru următoarele:*

- *Tratamentul hipertrigliceridemiei severe, cu sau fără valori scăzute ale HDL-colesterolului.*
- *Tratamentul hiperlipidemiei mixte, în cazul în care statinele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.*
- *Hipercolesterolemie primară atunci când tratamentul cu o statină este contraindicat sau nu este tolerat.*

*Prevenție primară*

*Reducerea morbidității cardiovasculare la bărbați cu valori crescute ale non-HDL colesterolului și cu risc crescut de apariție a unui prim eveniment cardiovascular, atunci când tratamentul cu o statină este contraindicat sau nu este tolerat.*

Pct. 5.1 – Proprietăți Farmacodinamice (adițional la textul curent)

*Există dovezi privind faptul că tratamentul cu fibrați poate reduce evenimentele de cardiopatie coronariană, dar nu s-a demonstrat că fibrații scad mortalitatea de orice cauză în cadrul prevenției primare sau secundare a bolilor cardiovasculare.*

*Studiul VA-HIT a fost un studiu dublu-orb care a comparat gemfibrozil (1200 mg pe zi) cu placebo la 2531 bărbați cu antecedente de boală coronariană, valori ale HDL-C < 40 mg/dL (1,0 mmol/L) și valori normale ale LDL-C. După 1 an, comparativ cu grupul la care s-a administrat placebo, în grupul tratat cu gemfibrozil valoarea medie a HDL-C a fost cu 6% mai mare și valoarea medie a trigliceridelor a fost cu 31% mai mică. Un prim eveniment de tip infarct miocardic non-letal sau deces cardiovascular s-a înregistrat la 17,3% dintre pacienții tratați cu gemfibrozil și la 21,7% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (reducere a riscului relativ cu 22%; ÎI 95%, 7 - 35 %; p=0,006). În ceea ce privește obiectivele secundare, pacienții tratați cu gemfibrozil au prezentat reduceri ale riscului relativ de accident vascular cerebral cu 25% (ÎI 95% - 6-47%, p=0,10), cu 24% pentru rezultatul combinat dintre deces determinat de boala coronariană, infarct miocardic non-letal sau accident vascular cerebral confirmat (ÎI 95% 11-36%, p< 0.001), cu 59% pentru accidentul ischemic tranzitoriu (ÎI 95% 33-75%, p< 0,001) și cu 65% pentru endarterectomia carotidiană (ÎI 95% 37-80%, p<0,001).*

**Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru medicamente ce conțin gemfibrozil**

Pct. 1. Ce este [Numele produsului] și pentru ce se utilizează

*[Denumirea produsului] aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.*

*[Denumirea produsului] este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, precum activitatea fizică și scăderea în greutate.*

*[Numele produsului] poate fi utilizat atunci când alte medicamente (statine) nu sunt adecvate pentru reducerea riscului de apariție a problemelor cardiace la bărbații care prezintă un risc crescut și care au valori mari ale "colesterolului rău".*

*[Numele produsului] poate fi recomandat și persoanelor cărora nu li se pot prescrie alte medicamente hipolipemiante pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge.*