

Anexo I

Lista de nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos, vias de administração, titulares da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros

Anexo IA: Medicamentos para os quais se recomenda a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxin Bluefish 75mg Hartkapseln retardiert	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxin Bluefish 150mg Hartkapseln retardiert	150mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebilan 5mg Tabletten	5 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebivolol G.L. 5 mg - Tabletten	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Nebivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Ecopharm Group AD bul. Cherni vrah 14, bl.3 Sofia 1421 Bulgaria	Nebivolol	Nevolen	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadina	Ewofex	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadina	Ewofex	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebilan	5 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Neo Balkanika EOOD 35 Zemliane Str. Sofia 1618 Bulgaria	Nebivolol	Bivolet	5 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	Bosentan Sandoz	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 250 mg filmom obložene tablete	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 750 mg filmom obložene tablete	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Cloridrato de levocetirizina	Zobral	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edifício D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentano mono-hidratado	Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edifício D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentano mono-hidratado	Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Cloridrato de levocetirizina	Levocetirizin Biofarm 5 mg potahované tablety	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish 75 mg	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish 150 mg	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Cloridrato de fexofenadina	Ewofex 120 mg potahované tablety	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Cloridrato de fexofenadina	Ewofex 180 mg potahované tablety	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 250 mg potahované tablety	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 500 mg potahované tablety	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 750 mg potahované tablety	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 1000 mg potahované tablety	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentano monohidratado	Bosentan Sandoz 62,5 mg	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentano monohidratado	Bosentan Sandoz 125 mg	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Bosentano monohidratado	Bosentan Teva 125 mg potahované tablety	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizina	Levocetira	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizina	Levcetin	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizina	Levrin	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadina	Alterfast	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadina	Alterfast	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadina	Clarifast	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadina	Clarifast	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadina	Histafast	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadina	Histafast	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadina	Nefoxef	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadina	Nefoxef	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Cloridrato de metoclopramida	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadina	Altifex	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadina	Altifex	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	VENLAFAXINE ORION	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	VENLAFAXINE ORION	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	VENLAFAXINE ORION	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	BOSENTAN SANDOZ	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	BOSENTAN SANDOZ	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentano	BOSENTAN NORAMEDA 62,5 mg	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentano	BOSENTAN NORAMEDA 125 mg	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	VENLAGAMMA 75 mg	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	VENLAGAMMA 150 mg	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadina	Nefoxef	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Cloridrato de venlafaxina	VENLAFAXIN ORION	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Cloridrato de venlafaxina	VENLAFAXIN ORION	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Cloridrato de venlafaxina	VENLAFAXIN ORION	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
França	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizina	Levocetira 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofenadina	FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofenadina	FEXOFENADINE BIOGARAN 180 mg, comprimé pelliculé	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Fexofenadina	FEXOFENADINE MYLAN 120 Film-coated Tablet	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Fexofenadina	FEXOFENADINE MYLAN 180 Film-coated Tablet	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 250mg, comprimé pelliculé	250 mg	Comprimido	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 500mg, comprimé pelliculé	500 mg	Comprimido	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 1000mg, comprimé pelliculé	1000 mg	Comprimido	Via oral
França	Plus Pharmacie SA 26 Boulevard Paul Vaillant- Couturier F-94200 Ivry-sur-Seine France	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL ISOMED 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Comprimido	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxina	Venlafaxine Ranbaxy LP 37,5mg, gélule à libération prolongée	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxina	Venlafaxine Ranbaxy LP 75mg, gélule à libération prolongée	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxina	Venlafaxine Ranbaxy LP 150mg, gélule à libération prolongée	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
França	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL RATIOPHARM 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Comprimido	Via oral
França	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Fexofenadina	FEXOFENADINE TEVA 120 Film-coated Tablet	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Fexofenadina	FEXOFENADINE TEVA 180 Film-coated Tablet	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxina	Venlafaxin AAA 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxina	Venlafaxin AAA 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxina	Venlafaxin AAA 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizina	Levocetira 5 mg Filmtabletten	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapsel, retardiert	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapsel, retardiert	15 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofenadina	Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofenadina	Fexofenaderm 180mg Filmtabletten	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxina	Venlafaxin Farmaprojects 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxina	Venlafaxin Farmaprojects 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxina	Venlafaxin Farmaprojects 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Heumann 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Cápsula dura de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Heumann 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Cápsula dura de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Heumann 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Cápsula dura de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Heumann 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 500 mg Filmtabletten	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 750 mg Filmtabletten	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 1000 mg Filmtabletten	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebivolol Lannacher 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Nebivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5mg	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma retard 37.5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma retard 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma retard 150 mg hartkapseln, retardiert	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxina	Zacalen pr cap 75mg/cap	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxina	Zacalen pr cap 150mg/cap	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxin Bluefish 150 mg nyújtott hatóanyagleadású kemény kapszula	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadina	Ewofex 180 mg filmtabletta	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadina	Fexgen 120 mg filmtabletta	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadina	Fexgen 180 mg filmtabletta	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 37,5 mg retard kemény kapszula	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 75 mg retard kemény kapszula	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 150 mg retard kemény kapszula	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Islândia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Islândia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxine Bluefish	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Islândia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadina	Nefoxef	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadina	Nefoxef	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlablue XL 75 mg, prolonged release capsules, hard	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlablue XL 150 mg, prolonged release capsules, hard	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Cloridrato de fexofenadina	Fexofenadine hydrochloride 120 mg Film-Coated tablets	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Cloridrato de fexofenadina	Fexofenadine hydrochloride 180 mg Film-coated tablets	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Cloridrato de venlafaxina	Vensir XL 75 mg prolonged-release hard capsules	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Cloridrato de venlafaxina	Vensir XL 150 mg prolonged-release hard capsules	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Itália	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizina	Levcetin 5 mg compresse rivestite con film	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	VENLAFAXINA ABC	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Itália	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	VENLAFAXINA ABC	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofenadina	FIXODIN	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofenadina	FIXODIN	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	Venlafaxina	IXILANIA	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Itália	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	Venlafaxina	IXILANIA	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Itália	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 Cinisello Balsamo Milan 20092 Italy	Nebivolol	NEBIVOLOLO GERMED	5 mg	Comprimido com incisões	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICS	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofenadina	FEXOFENADINA MYLAN GENERICIS	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofenadina	FEXOFENADINA MYLAN GENERICIS	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxina	VENLAFAXINA PENZA	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxina	VENLAFAXINA PENZA	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	Venlafaxina	VENLAFAXINA PROGE FARM	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Itália	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	Venlafaxina	VENLAFAXINA PROGE FARM	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Venlafaxina	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Venlafaxina	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Lansoprazol	Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg capsule rigide gastroresistenti	15 mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Lansoprazol	Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg capsule rigide gastroresistenti	30 mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebiten	5 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	Venlafaxine Orion	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Ranbaxy UK Ltd. 20 Balderton Street London W1K 6TL United Kingdom	Lansoprazol	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard	30 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Letónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	Bosentan Sandoz	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentano	Bosentan Norameda	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentano	Bosentan Norameda	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebiten	5 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	Venlafaxine Orion	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	Venlafaxine Orion	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazol	LANOBAX	30 mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	Bosentan Sandoz	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentano	Bosentan Norameda	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentano	Bosentan Norameda	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Cloridrato de metoclopramida	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Cloridrato de fexofenadina	Altifex	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Cloridrato de fexofenadina	Altifex	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizina	Zyx	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish XL	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish XL	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2A, Kielpin 05-092 Łomianki, Poland	Bosentano	Bosentan Celon	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Cloridrato de fexofenadina	Fexofast 120 mg	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Cloridrato de fexofenadina	Fexofast 180 mg	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadina	FexoGen	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadina	FexoGen	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	Oriven	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	Oriven	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxina	Oriven	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazol	LANBAX	15 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Polónia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazol	LANBAX	30 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Polónia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxina	Venlabax MR	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxina	Venlabax MR	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxina	Venlabax MR	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentano	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentano	Bosentan Sandoz	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Cloridrato de fexofenadina	Telfexo 120 mg	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Cloridrato de fexofenadina	Telfexo 180 mg	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxina Bluefish XR	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxina Bluefish XR	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Bluepharma	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Bluepharma	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Bluepharma	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Eurogenus	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Eurogenus	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Eurogenus	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol Generis	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol Inventis	5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Fexofenadina	Fexofenadina Generis	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto Portela de Carnaxide 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal"	Nebivolol	Nebivolol Germed	5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol GP	5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxina Labesfal	37,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxina Labesfal	75 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxina Labesfal	150 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Nebivolol	Nebivolol Labesfal	5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofenadina	Fexofenadina Mylan	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofenadina	Fexofenadina Mylan	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Nebivolol	Nebivolol Ratiopharm	5 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Cloridrato de fexofenadina	Ewofex 120 mg comprimato filmate	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Cloridrato de fexofenadina	Ewofex 180 mg comprimato filmate	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazol	LEVANT	15 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazol	LEVANT	30 mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Roménia	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxina	Venlafaxina Terapia 37.5 mg capsule cu eliberare prelungită	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxina	Venlafaxina Terapia 75 mg capsule cu eliberare prelungită	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxina	Venlafaxina Terapia 150 mg capsule cu eliberare prelungită	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Nebivolol	Nebivolol Torrent com primate	5 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 75 mg capsule cu eliberare prelungita	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 150 mg capsule cu eliberare prelungita	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadin Generics 120 mg	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Eslovaca	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadin Generics 180 mg	160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Eslovaca	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 37,50 mg	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 75 mg	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxina	Venlagamma 150 mg	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 1000 mg filmsko obložene tablete	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentano	Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentano	Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentano	Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Nebivolol	Nebivolol Edigen 5 mg comprimidos efg	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxina	Venlafaxina Retard Urlabs 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxina	Venlafaxina Retard Urlabs 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxina Bluefish 150 mg capsulas de liberacion prolongada efg	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxina Bluefish 75 mg capsulas de liberacion prolongada efg	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Laboratorios Ranbaxy, S. L U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Venlafaxina	Venlafaxina Retard Ranbaxygen 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750 mg comprimidos recubiertos con película efg	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Venlafaxina	Venlafaxina Retard Pharmagenus 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Venlafaxina	Venlafaxina Retard Pharmagenus 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Espanha	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Nebivolol	Nebivolol Ratio 5 mg comprimidos efg	5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofenadina	Fexofenadina Tevagen 120 mg comprimidos recubiertos con película efg	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofenadina	Fexofenadina Tevagen 180 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1000 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendroflumetiazida	Bendroflumetiazid Alternova	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendroflumetiazida	Bendroflumetiazid Alternova	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxin Bluefish	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadina	Nefoxef	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadina	Nefoxef	160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Cloridrato de metoclopramida	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Cloridrato de fexofenadina	Altifex	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Cloridrato de fexofenadina	Altifex	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxina	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg depotkapsel, hård	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxina	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg depotkapsel, hård	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizina	Levocetira 5 mg filmomhulde tablet	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofenadina	Fexofenadine HCL 120 A, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofenadina	Fexofenadine HCL 180 A, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxina	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxina	Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxina	Venlafaxine Farmaprojects 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxina	Venlafaxine Farmaprojects 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofenadina	Fexofenadine HCL Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofenadina	Fexofenadine HCL Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadina	Fexofenadine HCl 120 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadina	Fexofenadine HCl 180 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazol	Lansoprazol Ranbaxy 15 mg, maagsapresistente capsules	15 mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Países Baixos	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazol	Lansoprazol Ranbaxy 30 mg, maagsapresistente capsules	30 mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxina	Venlafaxine Ranbaxy 75 mg, capsules met verlengde afgifte	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxina	Venlafaxine Ranbaxy 150 mg, capsules met verlengde afgifte	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadina	Fexofenadine HCl ratiopharm 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlablue XL 37.5mg Prolonged Release Capsules Hard	37,5 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlablue XL 75mg Prolonged Release Capsules Hard	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Cloridrato de venlafaxina	Venlablue XL 150mg Prolonged Release Capsules Hard	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadina	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadina	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Cloridrato de venlafaxina	Foraven XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Cápsula dura de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Cloridrato de venlafaxina	Foraven XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Cápsula dura de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadine hydrochloride 120mg Film-coated tablets	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadine hydrochloride 180mg Film-coated tablets	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250mg Film-coated tablets	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500mg Film-coated tablets	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750mg Film-coated tablets	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1000mg Film-coated tablets	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 OPA United Kingdom	Cloridrato de venlafaxina	Vensir XL 75mg Prolonged Release Hard Capsules	75 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Cloridrato de venlafaxina	Vensir XL 150mg Prolonged Release Hard Capsules	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Anexo IB: Medicamentos para os quais se recomenda a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol magnésio	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol magnésio	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol magnésio	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol magnésio	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 4mg Tabletten	4 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 8mg Tabletten	8mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 16mg Tabletten	16 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartan cilexetil	Candesartan Arcana 32mg Tabletten	32 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstr. 211 8054 Graz Austria	Nebivolol	Nebivolol Genericon 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadina	Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadina	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadina	Desloratadine Apotex	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezilo	Donepezil Odis Mylan	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezilo	Donepezil Odis Mylan	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinida	Repaglinide Mylan 0,5 mg Pharma	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinida	Repaglinide Mylan 1 mg Pharma	1 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinida	Repaglinide Mylan 2mg Pharma	2 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Bélgica	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ácido alendronico	Alendromono	70 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadina	Desloratadine Teva	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadina	Desloratadine Teva	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bulgária	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxima	FOXERO	200 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapina	Aquatiapine	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapina	Aquatiapine	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapina	Aquatiapine	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esopragen	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Bulgária	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esopragen	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Bulgária	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidina	Apstar 35 mg prolonged-release tablets	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidina	Trimetazigen MR	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidina	Energotrim	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentano	Pulmohyperta	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentano	Pulmohyperta	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Cefpodoxima	Rexocef 200 mg filmom obložene tablete	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadina	Alerdin 2,5 mg raspadljive tablete za usta	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadina	Alerdin 5 mg raspadljive tablete za usta	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Croácia	Fidifarm d.o.o. Obrtnička 37, Bestovje Rakitje 10437 Croatia	Desloratadina	Sinalerg 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadina	Escontral direkt 2,5 mg raspadljiva tableta za usta	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Croácia	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadina	Escontral direkt 5 mg raspadljiva tableta za usta	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Croácia	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Tramadol/paracetamol	Tramadol/Paracetamol PharmaS 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Escitalopram	Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Cloridrato de trimetazidina	Vazidin 35 mg tablete s produljenim oslobađanjem	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendronic Acid Accord	70 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Entacapona	Nobat	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/Hctz Fair-med	160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Cloridrato de donepezilo	Donepezil/Generics	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Chipre	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Cloridrato de donepezilo	Donepezil/Generics	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Chipre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole Lambda	0,25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole Lambda	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole Lambda	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole Lambda	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole Lambda	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Cloridrato de clopidogrel	Clopidogrel/Wockhardt	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Oxalato de escitalopram	Purcema 5 mg	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Oxalato de escitalopram	Purcema 10 mg	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Oxalato de escitalopram	Purcema 15 mg	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Oxalato de escitalopram	Purcema 20 mg	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Cloridrato de metformina	Metformin Actavis Retard 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Cloridrato de metformina	Metformin Actavis Retard 750 mg	750 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
República Checa	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxima	Forexo 200 mg potahované tablety	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadina	Desloratadin Alvogen 5 mg potahované tablety	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Dicloridrato de trimetazidina	Apo-trimetazidin 35 mg	35 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
República Checa	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomylan 40 mg	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
República Checa	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Benzoato de rizatriptano	Rizatriptan Mylan 5 mg	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Benzoato de rizatriptano	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
República Checa	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Mylan 10 mg	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
República Checa	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Dicloridrato de trimetazidina	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	GNR Czech s.r.o. Slavojova 579/9 128 00 Praha 2 Czech Republic	Desloratadina	Geslora 5 mg	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadina	Desloratadin Labormed 2,5 mg tablety dispergovatelne v ústech	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
República Checa	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadina	Desloratadin Labormed 5 mg tablety dispergovatelne v ústech	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidina	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadina	Lotera 5 mg potahované tablety	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformina	Metformin "Actavis PTC"	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformina	Metformin "Actavis PTC"	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	50 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol "Bluefish"	200 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med"	160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med"	320 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med"	320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptano	Eletriptan Mylan	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptano	Rizatriptan Mylan	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Dinamarca	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapona	Entacapon STADA	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estônia	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	ALENDRONIC ACID ACCORD 70mg	70 mg	Comprimido	Via oral
Estônia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidina	ZIDMETIN	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformina	Metformin Actavis	500 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
Finlândia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformina	Metformin Actavis	750 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
Finlândia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptano	Eletriptan Mylan	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinida	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinida	Repaglinid Mylan	1 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinida	Repaglinid Mylan	2 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	320 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadina	Desloratadine Ratiopharm	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Finlândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadina	Desloratadine Ratiopharm	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 10mg, comprimé pelliculé	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 15mg, comprimé pelliculé	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 20mg, comprimé pelliculé	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,25mg, comprimé pelliculé	0,25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,5mg, comprimé pelliculé	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 1mg, comprimé pelliculé	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 2mg, comprimé pelliculé	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 5 mg, comprimé pelliculé sécable	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastina	EBASTINE BROWN & BURK 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Desloratadina	DESLORATADINE CRISTERS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Ibuprofeno	IBUPROFENE CRISTERS 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastina	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastina	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Laboratoires GERDA 24 rue Erlanger 75016 PARIS France	Desloratadina	DESLORATADINE ARROW 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL NIALEX 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Desloratadina	DESLORATADINE GNR 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptano	RIZATRIPTAN MYLAN 5mg, orodispersible tablet	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptano	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastina	EBASTINE MYLAN 10mg, film-coated tablet	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastina	EBASTINE MYLAN 10mg, orodispersible tablet	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidina	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg Modified Release Tablets	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Candesartan	CANDESARTAN MYLAN 32 mg, comprimé secable	32 mg	Comprimido	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezilo	DONEPEZIL MYLAN 5 mg, orodispersible tablet	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezilo	DONEPEZIL MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20mg, DR capsule	20 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 40mg, DR capsule	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressina	DESMOPRESSINE MYLAN 60 µg, orodispersible tablet	0,06 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressina	DESMOPRESSINE MYLAN 120 µg, orodispersible tablet	0,12 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressina	DESMOPRESSINE MYLAN 240 µg, orodispersible tablet	0,24 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 800 mg, comprimé	800 mg	Comprimido	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 200 mg, comprimé	200 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Almus 200 mg, comprimé	200 mg	Comprimido	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Ácido alendrónico	Acide Alendronique Ranbaxy 70 mg, comprimé	70 mg	Comprimido	Via oral
França	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastina	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastina	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Desloratadina	DESLORATADINE TEVA SANTE 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastina	EBOUDA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastina	EBARREN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastina	EBONDE 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastina	EBONTAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastina	EBACHOI 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ibuprofeno	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 200 mg comprimé pelliculé	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofeno	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofeno	IBUPROFENE ZF 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Desloratadina	DESLORATADINE ZYDUS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 250 mg, Filmtabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 500 mg, Filmtabletten	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 750 mg, Filmtabletten	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 1000 mg, Filmtabletten	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 75mg	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 150mg	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 300 mg	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan HCTZ Fair-Med 150+12,5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 160 mg/12.5 mg Filmtabletten	160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	320 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 320 mg/25 mg Filmtabletten	320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 500 mg Filmtabletten	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 750 mg Filmtabletten	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 75 mg Filmtabletten	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 300 mg Filmtabletten	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Cefpodoxima proxetilnazol	Cefpodoxim-Hormosan 200mg Filmtabletten	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Cloridrato de trimetazidina	Lupamadazine 35 mg Retardtabletten	35 mg	Comprimido de libertação controlada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 5 mg Filmtabletten	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 15 mg Filmtabletten	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 20 mg Filmtabletten	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinida	Repaglinid Mylan 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinida	Repaglinid Mylan 1 mg Tabletten	1 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinida	Repaglinid Mylan 2 mg Tabletten	2 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptano	Rizatriptan Mylan dura 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptano	Rizatriptan Mylan dura 10 mg Schmelztabletten	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolímus	Tacpan 0.5 mg Hartkapseln	0,5 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolímus	Tacpan 1 mg Hartkapseln	1 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolímus	Tacpan 5 mg Hartkapseln	5 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapona	Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg Filmtabletten	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan + Hidroclorotiazida Welding	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan + Hidroclorotiazida Welding	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan + Hidroclorotiazida Welding	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Oxalato de escitalopram	Savandra	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Oxalato de escitalopram	Savandra	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Oxalato de escitalopram	Savandra	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Oxalato de escitalopram	Savandra	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepfarm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadina	Desloratadine/Genepfarm 5 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο,	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepfarm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadina	Desloratadine/Genepfarm 2,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Grécia	Genepfarm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadina	Desloratadine/Genepfarm 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Grécia	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Cloridrato de donepezilo	Donepezil/ Generics	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Cloridrato de donepezilo	Donepezil/ Generics	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Grécia	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Esomeprazol magnésio	Esomeprazole/ Generics	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadina	Desloratadine/Sieger	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadina	Desloratadine/Sieger	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Grécia	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadina	Desloratadine/Sieger	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Cloridrato de metformina	Gluforlyn XR 500 mg retard tableta	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadina	Alvotadin 5 mg filmtableta	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadina	Alvotadin 2.5 mg szájban diszpergálódó tableta	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Hungria	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadina	Alvotadin 5 mg szájban diszpergálódó tableta	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Hungria	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomeprazol Mylan 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Hungria	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomeprazol Mylan 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Dicloridrato de trimetazidina	Apstar 35 mg retard tableta	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Goodwill Pharma Kft. H-6724 Szeged Cserzy Mihály u. 32. Hungary	Desloratadina	Inaller 5 mg filmtableta	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidina	Trimetazidine Mylan 35 mg retard tableta	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kft. H-1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Hungary	Dicloridrato de trimetazidina	Trimetazidine Sandoz 35 mg retard tableta	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadina	Desloratadin Teva 2.5 mg szájban diszpergálódó tableta	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadina	Desloratadin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tableta	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadina	Desloratadine ratiopharm	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole 0.25 mg Film-coated Tablets	0,25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole 0.5 mg Film-coated Tablets	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole 1 mg Film-coated Tablets	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole 2 mg Film-coated Tablets	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Cloridrato de ropinirol	Ropinirole 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 160 mg/12.5 mg film-coated tablets.	160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/12.5 mg film-coated tablets	320 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/25 mg film-coated tablets	320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Cloridrato de fexofenadina	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Cloridrato de fexofenadina	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezilo	Aripil Orotab 5mg Orodispersible Tablet	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezilo	Aripil Orotab 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 4mg Tablets	4 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 8 mg Tablets	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 16 mg Tablets	16 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 32 mg Tablets	32 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Fenoximetilpenicilina	Phenoxymethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Besilato de amlodipina	Amlodipine Niche 5mg tablets	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Besilato de amlodipina	Amlodipine Niche 10mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film coated tablets	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 300mg film coated tablets	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Cloridrato de clopidogrel	Clopidogrel 75mg film- coated tablets	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare Italia S.r.l. Largo Esterle, 4 20052 Monza Italy	Metoclopramida	METOCLOPRAMIDE ACCORD	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	ALENDRONATO AHCL	10 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	ALENDRONATO AHCL	70 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadina	DESLORATADINA DOC GENERICI	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadina	DESLORATADINA DOC GENERICI	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadina	DESLORATADINA DOC GENERICI	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	320 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazol magnésio	ESOMEPRAZOLO MYLAN	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazol magnésio	ESOMEPRAZOLO MYLAN	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Benzoato de rizatriptano	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICIS	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Benzoato de rizatriptano	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICIS	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Cloridrato de donepezilo	DONEPEZIL MYLAN GENERICIS ITALIA	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Cloridrato de donepezilo	DONEPEZIL MYLAN GENERICIS ITALIA	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinida	REPAGLINIDE MYLAN	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinida	REPAGLINIDE MYLAN	1 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinida	REPAGLINIDE MYLAN	2 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Ácido alendrónico	Alendronato Pensa 70 mg compresse	70 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Ácido alendrónico	ALENDRONATO RANBAXY ITALIA	70 mg	Comprimido	Via oral
Látvia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Dicloridrato de trimetazidina	Zidmetin	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendronic acid Accord	70 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartanas/Hidroclorotiazidas Torrent	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartanas/Hidroclorotiazidas Torrent	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartanas/Hidroclorotiazidas Torrent	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinida	Repaglinide Mylan Pharma 0,5 mg tabletten	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinida	Repaglinide Mylan Pharma 1 mg tabletten	1 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinida	Repaglinide Mylan Pharma 2 mg tabletten	2 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Luxemburgo	Mylan bvba/spri Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med" Coated tablets	160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 150mg Film-coated Tablets	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 300mg Film-coated Tablets	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxine Fair-Med	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxine Fair-Med	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxine Fair-Med	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Coated Tablets	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Cápsula	Via oral
Noruega	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Cápsula	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptano	Eletriptan Mylan	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptano	Eletriptan Mylan	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	4 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	8 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	16 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Kandrozid	32 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	8 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	16 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartan cilexetil	Mylcande	32 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptano	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersível tablet	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadina	Desloratadin Ratiopharm	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Noruega	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadina	Desloratadin Ratiopharm	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformina	Metformin SR Actavis	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformina	Metformin SR Actavis	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadina	Desada	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadina	Hitaxa Fast	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadina	Hitaxa	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadina	Hitaxa	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polônia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadina	Teslor	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polônia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadina	Teslor fast	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polônia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadina	Teslor fast junior	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polônia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidina	ApoTrimet PR	35 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
Polônia	Bio-Profil Polska Sp. z o.o. Trakt Lubelski 135 04-790 Warszawa Poland	Desloratadina	Desloratadine Peseri	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina Fair-Med	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina Fair-Med	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan HCT Fair-Med	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan HCT Fair-Med	160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	VENLAFAXINE FAIR-MED	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	VENLAFAXINE FAIR-MED	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	VENLAFAXINE FAIR-MED	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Kangen	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Kangen	16 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadina	Desloratadine Labormed	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadina	Desloratadine Labormed	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadina	Desalergo	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadina	Desalergo	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polônia	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadina	Desalergo	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polônia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polônia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polônia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polônia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadina	Desloratadine Peseri	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadina	Desloratadine Peseri	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Ácido alendrónico	Alendran 70	70 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Trimetazidina	Dimesar	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadina	Suprodeslon	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadina	Suprodeslon	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadina	Suprodeslon	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Desloratadina	Symdes	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. ul. Bankowa 4 44-100 Gliwice Poland	Desloratadina	Goldesin	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadina	Aleric Deslo	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadina	Aleric Deslo	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadina	Aleric Deslo Active	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel Wockhardt	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	Ácido alendrónico Accord	70 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxima	Cefpodoxima Alkaloid	200 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol/paracetamol	Tramadol + Paracetamol Brown	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Trimetazidina	Trimetazidina Brown	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastina	Ebastina Brown	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastina	Ebastina Brown	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapina	Quetiapina Daquimed	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapina	Quetiapina Daquimed	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapina	Quetiapina Daquimed	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapina	Quetiapina Daquimed	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapina	Quetiapina Daquimed	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapona	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	50 mg/12,5 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapona	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	75 mg/18,75 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapona	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	100 mg/25 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapona	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	125 mg/31,250 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapona	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	150 mg/37,5 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
leflunPortugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapona	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	175 mg/43,75 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/carbidopa/entacapona	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	200 mg/50 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Entacapona	Entacapona Generis	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadina	Desloratadina Labesfal OD	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadina	Desloratadina Labesfal OD	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Ácido alendrónico	Ácido alendrónico Labesfal	70 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Donepezilo	Donepezilo Anova	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Donepezilo	Donepezilo Anova	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	20 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	40 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Azevedos	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Azevedos	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxina	Venlafaxina Azevedos	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	50 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	150 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	200 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadina	Desloratadina Labormed	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadina	Desloratadina Labormed	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Cefpodoxima	Cefpodoxima Lupin	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatina	Atorvastatina Anova	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatina	Atorvastatina Anova	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatina	Atorvastatina Anova	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatina	Atorvastatina Anova	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezilo	Donepezilo Mylan	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezilo	Donepezilo Mylan	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Trimetazidina	Trimetazidina Mylan	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	4 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadina	Desloratadina Peseri	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadina	Desloratadina Peseri	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadina	Desloratadina Peseri	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 - Miraflores 1495-139 Algés Portugal	Trimetazidina	Trimetazidina Pharmakern	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadina	Desloratadina Ratiopharm	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadina	Desloratadina Ratiopharm	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Sandoz Farmaceutica Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina	Trimetazidina Itraxel	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadina	Desloratadina Teva	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadina	Desloratadina Teva	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 5 mg comprimato filmate	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 10 mg comprimato filmate	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 15 mg comprimato filmate	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 20 mg comprimato filmate	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxima	Forexo 200 mg comprimato filmate	200 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadina	Desloratadina Alvogen 5 mg comprimato filmate	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 250 mg, comprimate filmate	250 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 500mg, comprimate filmate	500 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 750 mg, comprimate filmate	750 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 1000 mg, comprimate filmate	1000 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 40 mg comprimate	40 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 80 mg comprimate	80 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/hidroc lorotiazida	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 40 mg/12,5 mg comprimate	40 mg/12,5 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/hidroc lorotiazida	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/12,5 mg comprimate	80 mg/12,5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/hidroclorotiazida	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/25 mg comprimato	80 mg/25 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomeprazol Mylan 20 mg capsula gastroresistente	20 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomeprazol Mylan 40 mg capsula gastroresistente	40 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Mylan 5 mg comprimato orodispersível	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Mylan 10 mg comprimato orodispersível	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinida	Repaglinida Generics 0.5 mg comprimato	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinida	Repaglinida Generics 1 mg comprimato	1 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinida	Repaglinida Generics 2 mg comprimato	2 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 4 mg comprimato	4 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 8 mg comprimato	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartan cilexetil	Candesartan Mylan 16 mg comprimato	16 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Benzoato de rizatriptano	Rizatriptan Mylan 5 mg comprimato orodispersabile	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Roménia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Benzoato de rizatriptano	Rizatriptan Mylan 10 mg comprimato orodispersabile	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Roménia	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidina	Apstar 35mg Comprimato cu eliberare prelungită	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Roménia	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, Bucureşti România	Desloratadina	Desloratadine Labormed 2.5 mg comprimato orodispersabile	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, Bucureşti România	Desloratadina	Desloratadine Labormed 5 mg comprimato orodispersabile	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Roménia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidina	Trimetazidina Mylan 35 mg comprimato filmate cu eliberare prelungita	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Sandoz Pharma Services SRL Calea Floreasca Street No 169A, district 2 Bucharest Romania	Trimetazidina	Trimeluzine Limited 35 mg comprimato filmate cu eliberare modificata	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Roménia	STADA Hemofarm S.R.L. Calea Torontalului km 6 - PITT 300633 Timișoara Romania	Entacaponă	ENTTANIDA 200 comprimato filmate	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, Bucureşti, România	Desloratadina	Desloratadina Teva 5 mg comprimato orodispersabile	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg comprimato filmate	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg comprimato filmate	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg comprimato filmate	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Torrent Hidroclorotiazida 150/12,5mg comprimato filmate	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Torrent Hidroclorotiazida 300/12,5mg comprimato filmate	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 300/25 mg comprimate filmate	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia Republik	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxima	FOREXO 200 mg filmom obalené tablety	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia Republik	Alvogen IPCo S.àr.l. Rue Heienhaff 5 1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadina	Dezloratadin Alvogen 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia Republik	Genericon s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady Czech Republic	Desloratadina	GESLORA 5 mg	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Mylan 5 mg orodispersgovateľné tablety	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Eslováquia Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Mylan 10 mg orodispersgovateľné tablety	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Benzoato de rizatriptano	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Eslováquia Republik	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidina	Apstar 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia Republik	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidina	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia Republik	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadina	LOTERA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia Republik	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadina	Dezloratadin Teva OROTAB 2,5 mg	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia Republik	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadina	Dezloratadin Teva OROTAB 5 mg	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Eslovênia	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxima	Trexodo 200 mg filmsko obložene tablete	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovênia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomeprazol Mylan 20 mg trde gastrorezistentne kapsule	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Eslovênia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomeprazol Mylan 40 mg trde gastrorezistentne kapsule	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Eslovênia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovênia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Mylan 10 mg orodispersibilne tablete	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Eslovênia	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Cloridrato de trimetazidina	Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	35 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
Espanha	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edifici Est 6ª planta, 8039 Barcelona Spain	Metoclopramida	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadina	DESLORATADINA APOTEX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marrayat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastina	EBASTINA BROWN 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hidroclorotiazida	VALSARTAN/HIDROCLORO TIAZIDA CODRAMOL 160 MG/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hidroclorotiazida	VALSARTAN/HIDROCLORO TIAZIDA CODRAMOL 160/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hidroclorotiazida	VALSARTAN/HIDROCLORO TIAZIDA CODRAMOL 320/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hidroclorotiazida	VALSARTAN/HIDROCLORO TIAZIDA CODRAMOL 320/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hidroclorotiazida	VALSARTAN/HIDROCLORO TIAZIDA CODRAMOL 80/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	80 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadina	DESLORATADINA COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadina	DESLORATADINA FLAS COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Ranbaxy, S. L U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Ácido alendrónico	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RANBAXY 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezilo	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinida	REPAGLINIDA MYLAN 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinida	REPAGLINIDA MYLAN 1 mg COMPRIMIDOS EFG	1 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinida	REPAGLINIDA MYLAN 2 mg COMPRIMIDOS EFG	2 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Rizatriptano	RIZATRIPTAN MAX MYLAN 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	PENSA PHARMA, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - bajos 46015– Valencia (Valencia) Spain	Ácido alendrónico	ACIDO ALENDRONICO SEMANTAL PENSA 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadina	DESLORATADINA PHARMAGENUS 2,5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadina	DESLORATADINA PHARMAGENUS 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Desloratadina	DESLORATADINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 150 mg/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 300 mg/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendronat Accord Veckotablett	70 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Cloridrato de clindamicina	Clindamycin Alternova	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donezil	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Suécia	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donezil	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezilo	Donepezil Mylan	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezilo	Donepezil Mylan	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptano	Rizatriptan Mylan	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinida	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinida	Repaglinid Mylan	1 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinida	Repaglinid Mylan	2 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptano	Eletriptan Mylan	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptano	Eletriptan Mylan	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg tabletter	70 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapona	Entakapon STADA	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,25 mg filmomhulde tabletten	0,25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 1 mg filmomhulde tabletten	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 2 mg filmomhulde tabletten	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendroninezuur Accord 10mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendroninezuur Accord 70mg Tabletten	70 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Cloridrato de metoclopramida	Metoclopramidemonohydr ochloride Accord 10 mg, Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxina	Venlafaxine HCl Retard Alembic 37,5 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxina	Venlafaxine HCl Retard Alembic 75 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxina	Venlafaxine HCl Retard Alembic 150 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastina	Ebastine BB 10 mg orodispergeerbare tabletten	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Holanda	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Entacapona	Entacapone CF 200 mg, filmomhulde tablet	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacin Fair-Med 250 mg, filmomhulde tabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacin Fair-Med 500 mg, filmomhulde tabletten	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacina	Ciprofloxacin Fair-Med 750 mg, filmomhulde tabletten	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/HCTZ Fair-Med 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hidroclorotiazida	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxine Fair-Med 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxina	Venlafaxine Fair-Med 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 20 mg, maagsapresistente capsules, hard	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Holanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente capsules, hard	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Holanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptano	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Holanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptano	Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg	70 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	2 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clobazam	Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadina	Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Holanda	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadina	Desloratadine Smelttablet 5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam TioFarma 0,5 mg tabletten, tabletten	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam TioFarma 2 mg tabletten, tabletten	2 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 10 mg, tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 20 mg, tabletten	20 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0.25mg film-coated tablets	0,25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0.5mg film-coated tablets	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 1mg film-coated tablets	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 2mg film-coated tablets	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	alendronic acid 10mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ácido alendrónico	alendronic acid 70mg Once Daily Tablets	70 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Cloridrato de metoclopramida	metoclopramide hydrochloride 10mg tablets	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 5mg film-coated tablets	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 50mg capsules	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 150mg capsules	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 200mg capsules	200 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Dexametasona	Dexamethasone 2mg Tablets	2 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Cloridrato de tiamina	Tyvera 50mg Tablets	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Cloridrato de tiamina	Tyvera 100mg Tablets	100 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazepam	Clonazepam 500mcg Tablet	0,5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazepam	Clonazepam 2mg Tablet	2 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clobazam	CLOBAZAM AUDEN 10mg TABLETS	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Fenoximetilpenicilina	Phenoxyethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Oxalato de escitalopram	Escitalopram 5mg Film-coated tablets	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Oxalato de escitalopram	Escitalopram 10mg Film-coated tablets	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Oxalato de escitalopram	Escitalopram 15mg Film-coated tablets	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Oxalato de escitalopram	Escitalopram 20mg Film-coated tablets	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Cloridrato de tramadol	Aceon 100mg Prolonged-release tablets	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Cloridrato de tramadol	Aceon 150mg Prolonged-release tablets	150 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Cloridrato de tramadol	Aceon 200mg Prolonged-release tablets	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 40mg Capsules	40 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 80mg Capsules	80 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 160mg Capsules	160 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 320mg Capsules	320 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 250mg film-coated tablets	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 500mg film-coated tablets	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 750mg film-coated tablets	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 1000mg film-coated tablets	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazona	Pioglitazone 15mg Tablets	15 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazona	Pioglitazone 30mg Tablets	30 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazona	Pioglitazone 45mg Tablets	45 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Dipiridamol	Attia 200mg Modified Release Capsules	200 mg	Cápsula de liberação modificada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 20mg Tablets	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 40mg Tablets	40 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 80mg Tablets	80 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan/hidroclorotiazida	Telmisartan/Hidroclorotiazida 40mg/12.5mg Tablets	40 mg/12,5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan/hidroclorotiazida	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80mg/12.5mg Tablets	80 mg/12,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan/hidroclorotiazida	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80mg/25mg Tablets	80 mg/25 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 150mg Film-coated Tablets	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 300mg Film-coated Tablets	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 150mg capsule	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadina	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipina	Amlodipine 5mg Tablets	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipina	Amlodipine 10mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinida	Repaglinide Mylan 0.5mg Tablets	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinida	Repaglinide Mylan 1mg Tablets	1 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinida	Repaglinide Mylan 2mg Tablets	2 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Hydrochloride 5mg Orodispersible Tables	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Cloridrato de donepezilo	Donepezil Hydrochloride 10mg Orodispersible Tables	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Benzoato de rizatriptano	Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomeprazole 20mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol magnésio	Esomeprazole 40mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levodopa/carbidopa/entacapona	Levodopa/Carbidopa/Entacapone film-coated tablets 150/37.5/200mg	150 mg/37,5 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 20mg Gastro-Resistant tablets	20 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 40mg Gastro-Resistant tablets	40 mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Fenoximetilpenicilina	Phenoxyethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Cloridrato de metformina	Bolamyn/Metabet SR 1000mg Prolonged Release Tablets	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Ácido alendrónico	Alendronic Acid 70mg Tablets	70 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg Film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg Film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hidroclorotiazida	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/25mg Film-coated tablets	300 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 75mg Film-coated tablets	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 150mg Film-coated tablets	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 300mg Film-coated tablets	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Cloridrato de venlafaxina	Venlasov XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Cloridrato de venlafaxina	Venlasov XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hidrocortisona	Hydrocortisone 10mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hidrocortisona	Hydrocortisone 20mg Tablets	20 mg	Comprimido	Via oral

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para as recomendações de manutenção e suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Resumo da avaliação científica

Entre 19 e 23 de maio de 2014, a Agência francesa para os medicamentos (ANSM) realizou uma inspeção (referência da inspeção: GCP-141001-FR) nas instalações da GVK Biosciences Private Limited, Swarna Jayanthi, Ameerpet, Hyderabad 500 038, Índia. For the purpose of this report, GVK Biosciences Private Limited/Clinogent will be hereafter referred to as 'GVK Bio'.

Os seguintes resultados foram comunicados no relatório de inspeção francês datado de 2 de julho de 2014, aos quais a GVK Bio respondeu em 18 de julho de 2014, e no relatório de inspeção final, emitido em 21 de julho de 2014: foram detetadas manipulações dos dados de eletrocardiogramas (ECG) em todos os 9 ensaios inspecionados pela ANSM. Estas manipulações dos dados geram dúvidas sobre a autenticidade de todos os outros registos clínicos destes nove ensaios clínicos. Por conseguinte, foram consideradas pela ANSM como não conformes com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e não fiáveis para apoiar os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM). As manipulações dos dados ocorreram entre pelo menos julho de 2008 e 2013. A natureza sistemática das manipulações dos dados dos ECG, o longo período de tempo durante o qual as mesmas ocorreram e o número de membros do pessoal envolvidos destacam deficiências críticas no sistema de qualidade em vigor na clínica da GVK Bio em Hyderabad. Demonstam também uma falta de formação, consciencialização e compreensão das BPC pelos membros do pessoal da GVK Bio, uma falta de compreensão da importância da integridade dos dados e das possíveis consequências dos seus atos, bem como uma falta de supervisão das atividades dos ensaios clínicos por parte dos investigadores.

A gravidade das deficiências identificadas e a falta de cumprimento das BPC na clínica da GVK Bio em Hyderabad levantam questões sobre a fiabilidade dos estudos realizados entre 2008 e 2014 no local inspecionado, assim como sobre os dados clínicos de todos os outros ensaios de bioequivalência realizados antes de 2008.

A Comissão Europeia deu início a um procedimento de consulta em 4 de agosto de 2014 nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. Foi solicitado ao CHMP que avaliasse o potencial impacto das conclusões no perfil benefício-risco dos medicamentos autorizados com base nos estudos com atividades clínicas realizadas no local da inspeção. Os medicamentos em causa são enumerados no Anexo I.

Discussão

O procedimento teve início em 25 de setembro de 2014. Durante a reunião plenária do CHMP de setembro de 2014, o CHMP adotou um limite de quantificação (LoQ) para a empresa de investigação sob contrato (CRO - *Contract Research Organization*) com o intuito de esclarecer se os resultados deveriam ser limitados ao período 2008-2014, a ensaios clínicos específicos e/ou a atividades clínicas específicas nas instalações de Hyderabad.

Durante a reunião de novembro de 2014, após a apresentação das respostas da GVK Biosciences, bem como a disponibilização de informações sobre o assunto ao CHMP em 22 de outubro de 2014, o CHMP determinou que a GVK Biosciences Pvt. Ltd. não forneceu provas que demonstrassem que o problema fora confinado a um período de tempo específico ou a ensaios clínicos específicos ou a indivíduos e atividades clínicas específicos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que todos os estudos de bioequivalência com atividades clínicas realizadas na GVK Biosciences Pvt. Ltd., em Hyderabad, Índia, desde que a GVK Biosciences Pvt. Ltd. iniciou essas atividades em 2004, não são considerados fiáveis para apoiar o perfil benefício-risco dos medicamentos com os quais estão relacionados. Por conseguinte, o CHMP decidiu alargar o âmbito da revisão e incluir também estudos realizados entre 2004 e 2008. Foi

adotada uma lista de perguntas destinada aos titulares de AIM para solicitar a apresentação de dados para comprovação da bioequivalência dos seus medicamentos relativamente ao medicamento de referência da UE, conforme o caso.

Após a apresentação das respostas dos titulares de AIM, e apesar de ter sido dada devida consideração às respostas de todos os titulares de AIM, os argumentos e os dados fornecidos foram classificados em três categorias.

- Categoria 1: nenhum novo pedido de biodisponibilidade ou dados para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (excetuando os estudos de bioequivalência realizados nas instalações da GVK Biosciences Hyderabad)
- Categoria 2: novo pedido de biodisponibilidade apresentado
- Categoria 3: novo estudo de bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE apresentado

As discussões sobre o exposto ocorreram durante a reunião plenária do CHMP de dezembro 2014, durante a qual o CHMP aprovou a classificação acima referida.

Considerações para todos os medicamentos revistos no âmbito deste procedimento

Sempre que a bioequivalência não é estabelecida, a segurança e a eficácia não podem ser extrapoladas do medicamento de referência da UE para o medicamento genérico, dado que a biodisponibilidade da substância ativa entre os dois medicamentos pode ser diferente. Se a biodisponibilidade do medicamento for superior à biodisponibilidade do medicamento de referência, tal resultará numa exposição dos doentes à substância ativa mais elevada do que o pretendido, o que pode conduzir a um potencial aumento da incidência ou gravidade dos efeitos adversos. Se a biodisponibilidade do medicamento for inferior à biodisponibilidade do medicamento de referência, tal resultará numa exposição dos doentes à substância ativa mais reduzida do que o pretendido, o que pode conduzir a uma potencial diminuição da eficácia, a um atraso ou mesmo à inexistência de eficácia terapêutica.

Tendo em conta o exposto, o perfil benefício-risco do medicamento no qual a bioequivalência não está estabelecida não é positivo, uma vez que não se pode excluir a possibilidade de problemas de segurança/tolerabilidade ou eficácia.

Além dos estudos apresentados, alguns titulares de AIM destacaram que foram realizadas algumas auditorias e inspeções com um resultado positivo na GVK Biosciences Pvt. Ltd., em Hyderabad, Índia, e argumentaram que, em vista disto, os estudos de bioequivalência realizados no local podem ser invocados como suficientes para suportar uma Autorização de Introdução no Mercado. No entanto, tendo em conta a natureza, a gravidade e a extensão dos resultados em termos de BPC identificados na inspeção da ANSM em maio de 2014, estes argumentos não demonstram que os referidos estudos possam ser invocados. Na verdade, nenhuma das auditorias e inspeções mencionadas, incluindo as que foram realizadas no local desde os resultados em termos de BPC registados pela inspeção da ANSM, oferece garantias suficientes, uma vez que podem não ter detetado violações graves das BPC, mesmo se existentes. Assim, o CHMP não pode excluir, sem margem para dúvidas, a possibilidade de as violações críticas das BPC no local terem afetado os referidos estudos. Por conseguinte, o CHMP considera que os estudos não podem ser invocados para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE.

A plausibilidade dos resultados e os controlos da integridade dos dados pelos titulares de AIM não foram considerados suficientes para demonstrar a bioequivalência com base em estudos realizados nas

instalações da GVK Bio-Hyderabad e, por conseguinte, não foram considerados aceitáveis como base para uma Autorização de Introdução no Mercado.

Diversos titulares de AIM também argumentaram que os dados de farmacovigilância recolhidos referentes aos seus medicamentos não indicavam quaisquer problemas que pudessem ser atribuídos à não bioequivalência, tais como redução da eficácia ou agravamento da segurança e tolerabilidade. No entanto, o CHMP considera que a não identificação de eventuais sinais de farmacovigilância não fornece garantias suficientes, porque não está provado que as atividades de farmacovigilância possam ser concebidas para detetar tais sinais.

Alguns titulares de AIM forneceram resultados de dados de bioequivalência utilizando Medicamentos de Referência fora da UE. De acordo com o artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE, é necessário estabelecer a bioequivalência relativamente a um medicamento de referência da UE e, por conseguinte, os estudos acima referidos não podem ser considerados como satisfazendo os critérios do artigo 10.º.

Alguns titulares de AIM apresentaram dados de bioequivalência de um estudo associado a resultados não resolvidos e críticos das BPC. O CHMP concluiu que os resultados críticos das BPC não permitem que esses estudos sejam invocados para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE.

Medicamentos de Categoria 1

A categoria engloba medicamentos para os quais os titulares de AIM não forneceram qualquer pedido de biodispensa ou estudo de bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE produzido num local diferente da GVK Biosciences Pvt. Ltd., em Hyderabad, Índia, ou quando os titulares de AIM não responderam. Não obstante, muitos titulares de AIM forneceram declarações diversas, conforme descrito na secção anterior, relativamente ao perfil benefício-risco dos medicamentos. Essas declarações foram cuidadosamente avaliadas.

Em conclusão, na ausência de demonstração de bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, o CHMP concluiu que a eficácia e a segurança do medicamento de categoria 1 em causa não podem ser estabelecidas e, como tal, o perfil benefício-risco não pode ser considerado positivo.

Medicamentos de Categoria 2

Esta categoria engloba medicamentos para os quais os titulares de AIM forneceram um pedido de biodispensa (ou seja, reivindicações de cumprimento dos critérios para uma biodispensa com base no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (BCS - *Biopharmaceutics Classification System*), conforme descrito no Anexo III da Norma Orientadora sobre a investigação da bioequivalência (CPMP/EWP/QWP/1401/98) para estabelecer a bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE.

Para os medicamentos do Anexo IA contendo Levetiracetam, Levocetirizina e Metoclopramida, o CHMP considera que o pedido de biodispensa é aceitável. A bioequivalência está, por conseguinte, estabelecida e o perfil benefício-risco para estes medicamentos continua a ser positivo. O CHMP recomenda, por conseguinte, a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado em causa.

Para os demais medicamentos da categoria 2 (ou seja, os medicamentos do Anexo IB contendo Donepezilo), foram levantados os seguintes problemas que impedem o estabelecimento de bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE:

- Não pode ser excluída a absorção através da cavidade oral com uma formulação orodispersível
- Diferenças de composição: o medicamento experimental contém excipientes críticos que podem afetar o perfil farmacocinético do medicamento (absorção)

Na ausência da demonstração de bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, a eficácia e a segurança destes medicamentos não podem ser estabelecidas e, como tal, o perfil benefício-risco não pode ser considerado positivo. O CHMP recomenda, por conseguinte, a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado em causa.

Medicamentos de Categoria 3

Esta categoria engloba medicamentos para os quais os titulares de AIM forneceram dados obtidos noutros estudos de bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE diferentes do realizado nas instalações da GVK Biosciences Pvt. em Hyderabad, Índia.

Para os seguintes medicamentos da categoria 3 (medicamentos do Anexo IA contendo Bendroflumetiazida, Bosentano, Fexofenadina, Lansoprazol, Nebivolol e Venlafaxina), o CHMP considera que os resultados dos ensaios fornecidos estabelecem a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE. O perfil benefício-risco para estes medicamentos continua a ser, como tal, positivo. O CHMP recomenda, por conseguinte, a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado em causa.

Para os demais medicamentos da categoria 3 (os medicamentos do Anexo IB contendo Clindamicina, Esomeprazol, Fenoximetilpenicilina, Trimetazidina), os problemas que impedem o estabelecimento de bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE são os seguintes:

- A identidade do medicamento experimental no estudo com o medicamento autorizado (comercializado) não é clara.
- Falta o relatório completo do estudo de bioequivalência, sendo que apenas foi apresentada uma sinopse do estudo.
- O medicamento de referência não é autorizado na UE.
- Falta o estudo de estado estacionário para um medicamento de libertação modificada.
- Falta o estudo de dose única para um medicamento de libertação modificada.
- Só foi apresentada uma sinopse de um estudo piloto.
- O medicamento experimental já se encontrava expirado no momento do estudo.
- Falta o relatório bioanalítico completo.
- Não é aceitável uma biodisponibilidade para uma dosagem mais baixa, dado que não foi apresentada a dissolução comparativa de acordo com a diretriz de bioequivalência.

Na sequência da avaliação, o CHMP constatou que os medicamentos contendo Pravastatina deveriam ser excluídos deste procedimento como estando fora do âmbito do procedimento.

Perfil benefício-risco

Tendo em conta o relatório de inspeção da ANSM, os dados disponíveis e todos os argumentos apresentados nas respostas dos titulares de AIM, o CHMP concluiu na sua reunião plenária de janeiro de 2015 que, na ausência de demonstração de bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE, a eficácia, a segurança e a tolerabilidade do medicamento em causa não podem ser estabelecidas.

Sempre que a bioequivalência não é estabelecida, a eficácia, a segurança e a tolerabilidade não podem ser extrapoladas do medicamento de referência para o medicamento genérico, dado que a biodisponibilidade da substância ativa entre os dois medicamentos pode ser diferente. Se a biodisponibilidade do medicamento for superior à biodisponibilidade do medicamento de referência, tal resultará numa exposição dos doentes à substância ativa mais elevada do que o pretendido, o que pode conduzir a um potencial aumento da incidência ou gravidade dos efeitos adversos. Se a biodisponibilidade do medicamento for inferior à biodisponibilidade do medicamento de referência, tal resultará numa exposição dos doentes à substância ativa mais reduzida do que o pretendido, o que

pode conduzir a uma potencial diminuição da eficácia, a um atraso ou mesmo à inexistência de eficácia terapêutica. À luz destas incertezas e consequentes potenciais preocupações de eficácia, segurança e tolerabilidade, o perfil benefício-risco dos medicamentos em causa não é positivo.

As seguintes conclusões foram, em conformidade, adotadas pelo CHMP, com base na avaliação das respostas dos titulares de AIM e depois de ter sido dada devida consideração a todos os argumentos apresentados pelos titulares de AIM:

- No caso dos medicamentos (Anexo IA) para os quais outros estudos de bioequivalência diferentes do(s) realizado(s) nas instalações de Hyderabad da GVK Biosciences ou reivindicações de que os medicamentos cumprem os critérios para uma biodispensa com base no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (BCS), conforme descrito no Anexo III da Norma Orientadora sobre a investigação da bioequivalência (CPMP/EWP/QWP/1401/98), foram apresentados, avaliados e considerados positivos pelo CHMP (ou seja, medicamentos contendo Bendroflumetiazida, Bosentano, Fexofenadina, Lansoprazol, Levetiracetam, Levocetirizina, Metoclopramida, Nebivolol e Venlafaxina), o CHMP considera que a bioequivalência foi estabelecida.

O perfil benefício-risco para os medicamentos do Anexo IA continua a ser positivo e o CHMP recomenda, por conseguinte, a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado em causa.

- Relativamente aos medicamentos (Anexo IB) para os quais os dados de bioequivalência não foram apresentados ou foram considerados insuficientes pelo CHMP para apoiar um perfil benefício-risco positivo dos medicamentos em causa, o CHMP considera que a bioequivalência com um medicamento de referência autorizado na UE não foi estabelecida e, por conseguinte, concluiu que as informações que apoiam a Autorização de Introdução no Mercado estão incorretas e que o perfil benefício-risco dos medicamentos em causa não é positivo, nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.

Por conseguinte, o Comité recomenda que estas Autorizações de Introdução no Mercado (Anexo IB) sejam suspensas, a menos que o medicamento seja considerado crítico por parte das autoridades nacionais competentes relevantes. No caso da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado de um medicamento considerado crítico, a suspensão pode ser adiada no(s) Estado(s)-Membro(s) relevante(s) por um período que não pode exceder 24 meses a partir da Decisão da Comissão. Caso, durante esse período, o(s) Estado(s)-Membro(s) considerar(em) que um medicamento deixou de ser crítico, aplicar-se-á a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado em causa.

Para estes medicamentos considerados críticos pelos Estados-Membros, os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado apresentarão um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de Referência da UE no prazo de 12 meses após a Decisão da Comissão.

Um medicamento listado no Anexo IB pode ser considerado crítico pelo(s) Estado(s)-Membro(s) com base na avaliação da potencial necessidade médica ainda por satisfazer, considerando a disponibilidade de medicamentos alternativos adequados no(s) respetivo(s) Estado(s)-Membro(s) e, se adequado, a natureza da doença a ser tratada.

No caso das Autorizações de Introdução no Mercado recomendadas para suspensão, o CHMP concluiu que a suspensão poderia ser levantada quando a bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE fosse estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de Referência da UE.

Procedimento de reexame

Na sequência da adoção do parecer do CHMP na sua reunião de setembro de 2015, foi recebido um pedido de reexame da parte dos seguintes titulares de AIM:

1. Ranbaxy, Basics GmbH, Takeda Belgium, Pensa Pharma e Labesfal Genéricos (para o Alendronato);
2. Heumann Pharma GmbH & co. Generica KG e Torrent Pharma GmbH / Torrent Pharma SRL (para o Irbesartan hidrocloreto e o Irbesartan);
3. Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd e betapharm Arzneimittel GmbH (para o Dipiridamol e o Levetiracetam);
4. Neo Balkanika (para o Nebivolol);
5. Genericon Pharma Austria (para o Nebivolol).

Em suporte do seu pedido de reexame, os titulares de AIM apresentaram fundamentos para argumentar que o perfil benefício-risco dos seus medicamentos sujeitos a uma suspensão da AIM é positivo. Os fundamentos apresentados foram tidos em conta e avaliados pelo CHMP.

São apresentadas de seguida as conclusões do CHMP relativamente aos pontos abordados nos fundamentos dos titulares de AIM.

- **Pedido de reexame para o Alendronato:**

Importância da terapêutica com o alendronato para os doentes: Os titulares de AIM defendem a importância da terapêutica com o alendronato para os doentes e a disponibilidade contínua do medicamento para salvaguardar a saúde pública.

Reconhece-se que o alendronato ocupa um lugar importante no tratamento da osteoporose pós-menopáusia. No entanto, a prescrição das AIM suspensas pode ser reportada a outro genérico ou marca inovadora. Além disso, é feita referência ao parecer do CHMP na qual se declara que os Estados-Membros individuais podem considerar medicamentos como críticos com base na avaliação da potencial necessidade médica ainda por satisfazer, considerando a disponibilidade de medicamentos alternativos adequados no(s) respetivo(s) Estado(s)-Membro(s) e, se adequado, a natureza da doença a ser tratada. Quando, com base nestes critérios, as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros consideram que um medicamento é crítico, a suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado em causa pode ser adiada pelo período em que o medicamento é considerado crítico (período que não pode exceder vinte e quatro meses desde a Decisão da Comissão).

O CHMP considera que este argumento não substitui a necessidade de estabelecer a bioequivalência com um medicamento de referência da UE para se concluir quanto ao perfil benefício-risco positivo dos medicamentos em causa.

Nem todas as fases do estudo foram realizadas na GVK Bio: Para a apresentação original, o titular da AIM tinha realizado um estudo de bioequivalência que comparara o seu medicamento experimental Alendronato Sódico 70 mg Comprimidos com o medicamento inovador europeu Fosamax 70 mg Comprimidos em participantes humanos saudáveis, adultos e do sexo masculino, em jejum. A fase clínica foi realizada na GVK Bio; as fases bioanalítica, farmacocinética e estatística do estudo foram realizadas por outra CRO.

Foram identificados achados graves no local clínico onde o estudo foi realizado e, tendo em conta a gravidade das deficiências identificadas, os dados obtidos no local clínico não são considerados fiáveis pelo CHMP. Por conseguinte, o CHMP considera que a análise das amostras de plasma numa outra CRO não supera o facto de que os dados gerados não são fiáveis.

O CHMP considera que o argumento apresentado pelos titulares de AIM não substitui a necessidade de estabelecer a bioequivalência com o medicamento de referência da UE para se concluir quanto ao perfil benefício-risco positivo dos medicamentos em causa e, por conseguinte, deve ser rejeitado.

Apresentação de novos dados científicos: Os titulares de AIM informaram o CHMP de que tinham iniciado atividades para um novo estudo de bioequivalência. A informação foi registada, mas, como não foram apresentados dados deste estudo de bioequivalência no âmbito do procedimento nos termos do artigo 31.º, a mesma não foi considerada na revisão.

Por conseguinte, o titular da AIM mantém a necessidade de estabelecer a bioequivalência com o medicamento de referência da UE para se concluir quanto ao perfil benefício-risco positivo do medicamento.

Experiência de pós-comercialização no mercado: O titular da AIM defende-se com a experiência pós-comercialização no mercado de quase sete anos para as formulações contendo ácido alendrónico.

O CHMP constatou que os dados de farmacovigilância notificados às autoridades competentes não indicavam quaisquer problemas que pudessem ser atribuídos à não bioequivalência, tais como redução da eficácia ou agravamento da segurança e tolerabilidade. No entanto, o CHMP considera ser provável que as atividades de farmacovigilância poderão não ter tido capacidade para detetar um sinal relativo à eficácia ou segurança e tolerabilidade, e a falta de qualquer sinal de farmacovigilância não oferece garantias suficientes para concluir quanto a um perfil benefício-risco positivo na ausência da demonstração de bioequivalência com o medicamento de referência da UE.

Por último, considera-se que a bioequivalência para um medicamento genérico deve ser comprovada de acordo com os critérios descritos no artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE e na Norma Orientadora sobre a investigação da bioequivalência.

Pelas razões acima expostas, a falta de comprovação de bioequivalência não pode ser substituída por dados da experiência pós-comercialização no mercado.

- **Pedido de reexame para o Irbesartan e o Irbesartan hidrocloreto:**

BE estabelecida versus PGR não UE para o Irbesartan: Para o dossier da AIM da UE para o Irbesartan 75, 150 e 300 mg comprimidos, foi realizado o seguinte estudo de bioequivalência: estudo de bioequivalência para Irbesartan Comprimidos Revestidos por Película utilizando a dosagem de 300 mg contra o medicamento de referência da UE APROVEL 300 mg Comprimidos Revestidos por Película. Subsequentemente, para a apresentação do dossier genérico australiano (AU), foi realizado um estudo de bioequivalência utilizando Irbesartan Comprimidos Revestidos por Película 300 mg contra o medicamento de referência da AU AVAPRO 300 mg Comprimidos Revestidos por Película com origem no mercado australiano.

O titular da AIM afirma que os dados obtidos no estudo australiano ainda se aplicam à UE. Além disso, o titular da AIM afirma que, no artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE, há «espaço para interpretação», e não é especificamente mencionado que deve ser utilizado um medicamento de referência da UE. De acordo com o titular da AIM, isto só é mencionado na Norma Orientadora sobre a investigação da bioequivalência. Por último, o titular da AIM afirma que a repetição do estudo de bioequivalência teria como resultado a confirmação daquilo que o titular da AIM já sabe, ou seja, que o medicamento experimental Irbesartan é bioequivalente com o medicamento de referência da UE. Sendo este o caso, os voluntários seriam desnecessariamente expostos a um medicamento sem uma necessidade clara, o que não é aceitável de um ponto de vista ético.

No caso dos medicamentos genéricos autorizados nos termos do n.º 1 do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE, o estabelecimento da bioequivalência relativamente a um medicamento de referência é um pré-requisito. Este medicamento de referência tem de ser autorizado na UE no âmbito dos

procedimentos da UE descritos no artigo 6.º e em conformidade com os requisitos da UE definidos no artigo 8.º da referida Diretiva.

Sem prejuízo do requisito acima referido, o CHMP reviu a argumentação dos titulares de AIM e considerou que, de um ponto de vista científico, não ficou estabelecido, com os dados fornecidos, que ambos os medicamentos de referência da AU e UE sejam idênticos (por exemplo, os locais de fabrico são desconhecidos e as composições quantitativas são desconhecidas).

O estudo fornecido não estabelece a bioequivalência com um medicamento de referência autorizado na UE. Em conclusão, o CHMP considera que os dados apresentados pelos titulares de AIM não são adequados para suportar o perfil benefício-risco positivo do medicamento.

BE estabelecida versus PGR não UE para o Irbesartan hidroclorotiazida: Para o dossier da AIM da UE para o Irbesartan/hidroclorotiazida 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg e 300 mg/25 mg, foi realizado o seguinte estudo de bioequivalência: estudo de bioequivalência para Irbesartan + Hidroclorotiazida Comprimidos Revestidos por Película utilizando a dosagem de 300/25 mg contra o medicamento de referência da UE COAPROVEL 300/25 mg Comprimidos Revestidos por Película. Subsequentemente, para a apresentação do dossier genérico da AU, foi realizado um estudo de bioequivalência utilizando o Irbesartan hidroclorotiazida Comprimidos Revestidos por Película 300 mg/25 mg da Alembic contra o medicamento de referência da AU AVAPRO HCT 300 mg Comprimidos Revestidos por Película com origem no mercado australiano.

Com base na mesma argumentação descrita acima para o Irbesartan, o titular da AIM afirma que os dados obtidos no estudo australiano ainda se aplicam à UE. Depois de considerar a argumentação dos titulares de AIM, o CHMP confirma o seu parecer e conclui que os dados apresentados pelos titulares de AIM não são adequados para suportar o perfil benefício-risco positivo do medicamento.

- **Pedido de reexame para o Levetiracetam e o Dipiridamol:**

Novos dados científicos: Os titulares de AIM apresentaram um pedido de biodispensa para o levetiracetam e um novo estudo de bioequivalência para o dipiridamol. Os titulares de AIM não apresentaram os dados científicos supramencionados antes da adoção do parecer inicial.

Conforme previsto no parágrafo 4 do n.º 1 do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no parágrafo 3 do n.º 4 do artigo 32.º da Diretiva 2001/83/CE, «A revisão só pode ter por objeto os pontos do parecer inicial previamente identificados pelo requerente e só pode basear-se nos dados científicos disponíveis aquando da aprovação do parecer inicial pelo comité.» Por conseguinte, estes dados científicos não podem ser considerados durante o procedimento de reexame.

Inspeção e histórico de auditoria positivos das instalações da GVK Bio Hyderabad: Os titulares de AIM argumentam que, com base no facto de que uma auditoria das BPC efetuada pela MHRA de um estudo realizado no local não conseguiu identificar qualquer violação crítica ou importante das BPC, não se justificam as conclusões do CHMP de que os estudos realizados nas instalações da GVK Bio não podem ser invocados para demonstrar a bioequivalência. Os titulares de AIM também afirmam que têm em conta o parecer relativo às auditorias das BPC realizadas pelos clientes da GVK Bio (o que implica que estas auditorias foram de qualidade inferior porque não identificaram quaisquer violações graves das BPC nas instalações da GVK Bio). Os titulares de AIM argumentam que esta generalização só se justifica se forem fornecidas provas de que as auditorias individuais não foram realizadas de forma adequada, sendo que nenhuma prova desse tipo foi fornecida.

O CHMP reconhece que foi realizada uma série de auditorias pelos clientes da GVK e de inspeções pelas autoridades competentes na GVK Bio-Hyderabad durante um longo período de tempo sem a identificação de achados críticos. No entanto, o CHMP considera que os achados da ANSM em 2014 foram graves em termos de impacto na integridade dos estudos.

Os resultados e os controlos de integridade dos dados pelos titulares de AIM não foram considerados suficientes para anular os achados obtidos na inspeção da ANSM às instalações da GVK Bio-Hyderabad.

Além disso, as inspeções por parte das autoridades reguladoras seguem um processo de amostragem no qual partes específicas de uma determinada atividade são analisadas em detalhe para determinar se a sua realização cumpriu todas as normas orientadoras e regulamentos pertinentes. Isto significa que um resultado bem-sucedido numa inspeção específica não pode ser tomado como uma garantia de que todos os processos são corretamente executados e compatíveis com as BPC. Também não permite ignorar os achados de uma inspeção anterior.

Por último, o CHMP determinou que a GVK Bio não forneceu provas que demonstrassem que o problema fora confinado a um período de tempo específico ou a ensaios clínicos específicos ou a indivíduos e atividades clínicas específicos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que todos os estudos de bioequivalência com atividades clínicas realizadas na GVK Bio, em Hyderabad, Índia, desde que a GVK Bio iniciou essas atividades, em 2004, não são considerados fiáveis para apoiar o perfil benefício-risco dos medicamentos com os quais estão relacionados.

Por conseguinte, o CHMP confirma não ser possível excluir, sem margem para dúvidas, que violações críticas das BPC no local não afetaram a integridade dos dados científicos de outros estudos de bioequivalência realizados no local e que, como tal, os estudos continuam a não ser fiáveis. O CHMP considera que estes estudos não podem ser utilizados para estabelecer a bioequivalência com o medicamento de referência da UE e, por conseguinte, para apoiar uma Autorização de Introdução no Mercado de genéricos.

- **Pedido de reexame para o Nebivolol Neo-Balkanika:**

O titular da AIM alegou que não tinha recebido a notificação oficial da inclusão do medicamento no procedimento de consulta previsto no artigo 31.º. Por conseguinte, a informação apresentada na fase de reexame foi levada em consideração para salvaguardar o direito de defesa da empresa.

A Neo-Balkanika apresentou o estudo de bioequivalência (PK-05-035) que já tinha sido apresentado durante o procedimento de consulta em suporte das Autorizações de Introdução no Mercado de Nebivolol 5 mg comprimidos, com a mesma composição qualitativa e quantitativa e os mesmos fabricantes. O CHMP já tinha avaliado este estudo e concluíra que o mesmo pode ser considerado uma prova aceitável de bioequivalência e que o perfil benefício-risco das respetivas Autorizações de Introdução no Mercado pode ser considerado positivo.

Em conclusão, a bioequivalência com um medicamento de referência autorizado na UE confirma-se e, por conseguinte, é possível concluir que o perfil benefício-risco do Nebivolol/Neo Balkanika é positivo.

- **Pedido de reexame para o Nebivolol Genericon Pharma Austria**

O titular da AIM apresentou um estudo de bioequivalência para o Nebivolol no decorrer do reexame. Os titulares de AIM não exerceram o direito de apresentar os dados científicos supramencionados para avaliação antes da adoção do parecer inicial.

Conforme previsto no parágrafo 4 do n.º 1 do artigo 62.º do Regulamento (CE) N.º 726/2004 e no parágrafo 3 do n.º 4 do artigo 32.º da Diretiva 2001/83/CE, «A revisão só pode ter por objeto os pontos do parecer inicial previamente identificados pelo requerente e só pode basear-se nos dados científicos disponíveis aquando da aprovação do parecer inicial pelo comité.» Por conseguinte, estes dados científicos não podem ser considerados durante o procedimento de reexame.

- **Conclusão global do reexame**

Com base na totalidade dos dados disponíveis, incluindo as informações apresentadas durante o procedimento de avaliação original e os fundamentos detalhados para o reexame apresentados pelos titulares de AIM, o CHMP:

- concluiu que o perfil benefício-risco do Nebivolol/Neo Balkanika é positivo e que, por conseguinte, o Nebivolol/Neo Balkanika está incluído na lista de medicamentos recomendados para a manutenção da Autorização de Introdução no Mercado,
- confirmou a sua recomendação anterior de suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado nos medicamentos para os quais não foi estabelecida a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE.

Fundamentos para o parecer do CHMP

Considerando que

- o Comité teve em conta o procedimento realizado nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, relativamente aos medicamentos abrangidos pelo procedimento da GVK Bio,
- o Comité reviu todos os dados disponíveis e informações fornecidas pelos titulares de AIM, bem como informações fornecidas pela GVK Bio,
- o Comité teve em conta os fundamentos para reexame apresentados pelos titulares de AIM por escrito,
- o Comité concluiu, em conformidade com o artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE, que as informações que apoiam a Autorização de Introdução no Mercado estão incorretas e que o perfil benefício-risco dos medicamentos em causa não é positivo para as Autorizações de Introdução no Mercado de medicamentos para os quais não foram apresentados dados ou justificação de bioequivalência ou que os apresentados foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (anexo IB),
- o Comité concluiu, para as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos do Anexo IA contendo Bendroflumetiazida, Bosentano, Fexofenadina, Lansoprazol, Levetiracetam, Levocetirizina, Metoclopramida, Nebivolol e Venlafaxina, que o perfil benefício-risco é positivo nas indicações aprovadas,

o CHMP recomenda, por conseguinte, em conformidade com os artigos 31.º e 32.º da Diretiva 2001/83/CE:

- a. Suspender as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos para os quais não foram apresentados dados ou justificação de bioequivalência ou os apresentados foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (Anexo IB), na medida em que as informações que apoiam a Autorização de Introdução no Mercado estão incorretas e o perfil benefício-risco destas Autorizações de Introdução no Mercado não é positivo, nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.

A condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado, conforme aplicável, é apresentada no Anexo III.

Por conseguinte, o CHMP recomenda por consenso a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos referidos no Anexo IB.

Alguns destes medicamentos podem ser considerados críticos por parte do Estado-Membro individual, com base na avaliação da potencial necessidade médica ainda por satisfazer, considerando a disponibilidade de medicamentos alternativos adequados no(s) respetivo(s) Estado(s)-Membro(s) e, se adequado, a natureza da doença a ser tratada.

Quando, com base nestes critérios, as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros consideram que um medicamento é crítico, a suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado em causa pode ser adiada pelo período em que o medicamento é considerado crítico. Este período de diferimento não pode exceder 24 meses a partir da Decisão da Comissão. Caso, durante esse período, o(s) Estado(s)-Membro(s) considerar(em) que um medicamento deixou de ser crítico, aplicar-se-á a suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado em causa.

Para estes medicamentos considerados críticos pelo(s) Estado(s)-Membro(s), os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado apresentarão um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de Referência da UE no prazo de 12 meses a contar da Decisão da Comissão.

- b. Manter a(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado de medicamentos para os quais tenha sido estabelecida bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (Anexo IA) dado que o perfil benefício-risco destas AIM é positivo.

Anexo III

Condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros ou do Estado-Membro de referência, sempre que aplicável, devem assegurar que a seguinte condição é cumprida pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

A suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado deve ser levantada quando a bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE for estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de Referência da UE.