

BILAGA I
FÖRTECKNING ÖVER NATIONELLT GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Österrike | Pelpharma Handels GmbH | Keracutan | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Österrike | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Österrike | Pelpharma Handels GmbH | Keracutan | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Österrike | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Österrike | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Österrike | Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH | Dipalen | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Österrike | Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH | Dipalen | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Österrike | Galderma International | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Österrike | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Österrike | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Österrike | Meda Pharma Gmbh | Acnatac | klindamycinfosfat 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Österrike | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Österrike | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Isotrex | isotretinoin 0,05 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Österrike | Pelpharma Handels Gmbh | Ciscutan | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Österrike | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- Gmbh | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Österrike | Pelpharma Handels Gmbh | Ciscutan | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|-------------------------|--|----------------|--------------------|
| Österrike | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Österrike | Pelpharma Handels GmbH | Ciscutan | isotretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Österrike | Pelpharma Handels GmbH | Ciscutan | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Österrike | Pelpharma Handels GmbH | Ciscutan | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Österrike | Louis Widmer GmbH At | Keratosis + Tretinoin | tretinoin 0,03 g/100 g, urea 12 g/100 g | Kräm | Topikal användning |
| Österrike | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | Aurobindo Pharma B.V. | Acitretine Aurobindo | acitretin 10 mg enhet | Kapsel, hård | Oral användning |
| Belgien | Aurobindo Pharma B.V. | Acitretine Aurobindo | acitretin 25 mg enhet | Kapsel, hård | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|------------------|---|----------------|--------------------|
| Belgien | Galderma Benelux B.V. | Differin | adapalen 0,1g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Belgien | Galderma Benelux B.V. | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Belgien | Galderma Benelux B.V. | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Belgien | Galderma Benelux B.V. | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Belgien | S.A. Meda Pharma N.V. | Treclinax | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Belgien | Pierre Fabre Benelux | Isocural | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | Eurogenerics Sa | Isotretinoïne Eg | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | Eurogenerics Sa | Isotrétinoïne Eg | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Belgien | N.V. Roche S.A. | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | Laboratoires Smb S.A. | Isosupra Lidose | isotretinoin 16 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Belgien | Pierre Fabre Benelux | Isocural | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | Eurogenerics Sa | Isotretinoïne Eg | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | Sandoz N.V. | Isotretinoïne Sandoz | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | N.V. Roche S.A. | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | Pierre Fabre Benelux | Isocural | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Belgien | Pierre Fabre Benelux | Isocural | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|-----------------------|---|----------------|--------------------|
| Belgien | Laboratoires Smb S.A. | Isosupra Lidose | isotretinoin 8 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Belgien | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Bulgarien | Actavis Group Ptc Ehf. | неотигазон | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Bulgarien | Actavis Group Ptc Ehf. | неотигазон | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Bulgarien | Glaxosmithkline Eood | ТОКТИНО | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Bulgarien | Glaxosmithkline Eood | ТОКТИНО | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Bulgarien | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | акнатак 10 Acnatac 10 | klindamycinfosfat 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Bulgarien | Roche Bulgaria Eood | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Bulgarien | Sopharma Ad | Acnederm | tretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Kroatien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Kroatien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Kroatien | Belupo D.D. | Sona | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Kroatien | Belupo D.D. | Sona | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Kroatien | Roche D.O.O. | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Kroatien | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Cypern | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10mg tablett | Kapsel, hård | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Cypern | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg tablett | Kapsel, hård | Oral användning |
| Cypern | Galderma International | Adaferin | adapalen 0,1 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Cypern | Meda Pharmaceuticals S.A. | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Cypern | Glaxosmithkline (Cyprus) Limited | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Cypern | Iasis Pharma | Isotroin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Cypern | Sapiens Pharmaceuticals Ltd | Rotren | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Cypern | Iasis Pharma | Isotroin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Cypern | Sapiens Pharmaceuticals Ltd | Rotren | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Cypern | Iasis Pharma | Isotroin | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tjeckien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg tablett | Kapsel, hård | Oral användning |
| Tjeckien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg tablett | Kapsel, hård | Oral användning |
| Tjeckien | Galderma International | Differine | adapalen 0,1g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Tjeckien | Galderma International | Differine | adapalen 0,1g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Tjeckien | Belupo, S.R.O. | Belakne | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Tjeckien | Belupo, S.R.O. | Belakne | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Tjeckien | Glaxosmithkline S.R.O. | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Tjeckien | Glaxosmithkline S.R.O. | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tjeckien | Meda Pharma S.R.O. | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Tjeckien | Glaxosmithkline S.R.O. | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Tjeckien | Almirall Hermal GmbH | Aknemycin Plus | erytromycin 40 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Kutan lösning | Kutan användning |
| Tjeckien | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tjeckien | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tjeckien | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tjeckien | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Tjeckien | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Danmark | Galderma Nordic Ab | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Danmark | Galderma Nordic Ab | Redap | adapalen 1 mg/g | Kräms | Kutan användning |
| Danmark | Galderma Nordic Ab | Redap | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Danmark | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Danmark | Meda As | Acnatac | klindamycinfosfat 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Danmark | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Isotrex | isotretinoin 0,05 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Danmark | Sandoz A/S | Accutin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Acnenor | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Isomacne | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Orifarm Generics A/S | Isotretinoin Orifarm | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Pharmathen S.A. | Isotretinoin Orion | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Danmark | Ratiopharm Gmbh | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Hexal Ag | Pharmiso | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Sandoz A/S | Accutin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Acnenor | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Isomacne | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Orifarm Generics A/S | Isotretinoin Orifarm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Pharmathen S.A. | Isotretinoin Orion | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Danmark | Ratiopharm Gmbh | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Hexal Ag | Pharmiso | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Danmark | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Estland | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Estland | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Estland | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Estland | Meda Pharma Sia | Treclinac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Estland | Roche Eesti Oü | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Estland | Roche Eesti Oü | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Finland | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Finland | Galderma Nordic Ab | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Finland | Galderma Nordic Ab | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Finland | Glaxosmithkline Oy | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Glaxosmithkline Oy | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Meda Oy | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Finland | Louis Widmer Gmbh De | Wicaran | dexpantenol 0,1 mg/g, tretinoin 3 µg/g, urea 1,2 mg/g | Kräm | Topikal användning |
| Finland | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Roche Oy | Roaccutan | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Ratiopharm Gmbh | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 20 mg | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Orifarm Generics A/S | Isotretinoin Orifarm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Pharmathen S.A. | Isotretinoin Orion | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Ratiopharm Gmbh | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Finland | Roche Oy | Roaccutan | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Finland | Orion Oyj | Avitcid | tretinoin 0,25 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Finland | Orion Oyj | Avitcid | tretinoin 0,25 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Finland | Orion Oyj | Avitcid | tretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Finland | Orion Oyj | Avitcid | tretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Finland | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| France | Arrow Generiques | Soriatane | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Frankrike | Arrow Generiques | Soriatane | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Frankrike | Sanofi-Aventis France | Adapalene Zentiva | adapalen 0,1 % | Kräm | Kutan användning |
| Frankrike | Teva Santé | Adapalene Teva | adapalen 0,1 g/g | Gel | Kutan användning |
| Frankrike | Teva Santé | Adapalene Teva | adapalen 0,1 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Frankrike | Sanofi-Aventis France | Adapalène Zentiva | adapalen 0,1 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Frankrike | Galderma International | Differine | adapalen 0,1 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Frankrike | Galderma International | Differine | adapalen 0,1 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Frankrike | Galderma International | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|--|------------------|---|----------------|--------------------|
| Frankrike | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Meda Pharma Sas | Zanea | klindamycinfosfat 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Frankrike | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Antibiotrex | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Frankrike | Laboratoires Bailleul Sa | Erylik | erytromycin 4 g/100 g, tretinoin 0,025 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Frankrike | Societe D'etudes Et De Recherches Pharmaceutiques (Serp) | Roaccutane | isotretinoin 0,05 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Frankrike | Arrow Generiques | Acnetrait | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Frankrike | Laboratoires Bailleul Sa | Contracne | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Laboratoires Expanscience | Procuta | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Arrow Generiques | Acnetrait | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Laboratoires Bailleul Sa | Contracne | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Laboratoires Expanscience | Procuta | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Arrow Generiques | Acnetrait | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|------------------|---------------------------|----------------|--------------------|
| Frankrike | Laboratoires Bailleul Sa | Contracne | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Laboratoires Expanscience | Procuta | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Arrow Generiques | Acnetrait | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Laboratoires Bailleul Sa | Contracne | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Laboratoires Expanscience | Procuta | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Frankrike | Pierre Fabre Dermatologie | Zorac | tazaroten 0,05 g/100 g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Frankrike | Pierre Fabre Dermatologie | Zorac | tazaroten 0,1 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Frankrike | Galderma International | Retacnyl | tretinoin 0,025 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Frankrike | Laboratoires Bailleul Sa | Effederm | tretinoin 0,05 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Frankrike | Laboratoires Bailleul Sa | Ketrel | tretinoin 0,05 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Frankrike | Pierre Fabre Dermatologie | Locacid | tretinoin 0,05 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Frankrike | Galderma International | Retacnyl | tretinoin 0,05 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Frankrike | Laboratoires Bailleul Sa | Effederm | tretinoin 0,05 g/100 ml | Kutan lösning | Kutan användning |
| Frankrike | Galderma International | Retacnyl | tretinoin 0,05 g/100 g | Kräm | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Frankrike | Pierre Fabre Dermatologie | Locacid | tretinoin 0,1 g | Kutan lösning | Kutan användning |
| Frankrike | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Dermapharm Ag | Acicutan | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Tyskland | Puren Pharma Gmbh & Co. Kg | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Tyskland | Dermapharm Ag | Acicutan | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Tyskland | Puren Pharma Gmbh & Co. Kg | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Tyskland | Galderma Laboratorium Gmbh | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Tyskland | Galderma Laboratorium Gmbh | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Tyskland | Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH | Dipalen | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Tyskland | Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH | Dipalen | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Tyskland | Galderma Laboratorium GmbH | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Tyskland | Galderma Laboratorium GmbH | Fasker | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Tyskland | Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Meda Pharma GmbH & Co. Kg | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Tyskland | Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Tyskland | Almirall Hermal GmbH | Aknemycin Plus | erytromycin 40 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Kutan lösning | Kutan användning |
| Tyskland | Louis Widmer GmbH De | Pigmanorm | hydrokortison 10 mg/g, tretinoin 1 mg/g, hydrokinon 50 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Tyskland | Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg | Isotrex | isotretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Tyskland | Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg | Isotrex | isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Tyskland | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Dermapharm AG | Isoderm | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Galenpharma GmbH | Isogalen | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Hexal AG | Isotret | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Tyskland | Puren Pharma Gmbh & Co. Kg | Isotretinoin Puren | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Ratiopharm Gmbh | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg | Isotrex | isotretinoin 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Tyskland | Almirall Hermal Gmbh | Aknenormin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Dermapharm Ag | Isoderm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Galenpharma Gmbh | Isogalen | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Hexal Ag | Isotret | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Puren Pharma Gmbh & Co. Kg | Isotretinoin Puren | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|---|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Tyskland | Ratiopharm Gmbh | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Tyskland | Pierre Fabre Dermokosmetik | Zorac | tazaroten 0,05 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Tyskland | Pierre Fabre Dermokosmetik | Zorac | tazaroten 0,1 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Tyskland | Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) Kg | Cordes Vas | tretinoin 0,05 g/100 g | KräM | Kutan användning |
| Tyskland | Carinopharm GmbH | Balisa Vas | tretinoin 0,3 mg/g, urea 120 mg/g | KräM | Kutan användning |
| Tyskland | Louis Widmer GmbH De | Carbamid + Vas Creme | tretinoin 0,3 mg/g, urea 120 mg/g | KräM | Topikal användning |
| Tyskland | Dermapharm Ag | Ureotop + Vas | tretinoin 0,3 mg/g, urea 120 mg/g | KräM | Kutan användning |
| Tyskland | Pierre Fabre Dermokosmetik | Airol | tretinoin 0,5 mg/g | KräM | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Tyskland | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Grekland | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Grekland | Galderma Hellas S.A. | Adaferin | adapalen 0,1 % | Kräm | Kutan användning |
| Grekland | Galderma Hellas S.A. | Adaferin | adapalen 0,1 % | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Galderma Hellas S.A. | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Glaxosmithkline Aebe | Cehado | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Glaxosmithkline Aebe | Cehado | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Grekland | Verisfield (Uk) Ltd | Treticlin | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Meda Pharmaceuticals S.A. | Acnatac | klindamycinfosfat 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Verisfield (Uk) Ltd | Retmicin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,05 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Glaxosmithkline Aebe | Stiefotrex | isotretinoin 0,05 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Pharmathen Hellas S.A. | A-Cnotren | isotretinoin 0,5 mg | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Target Pharma Single Member Private Ltd | Tretin | isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Png Gerolymatos Medical A.E. | Tretin | isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Nexus Medicals S.A. | Accuran | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Grekland | Genepharm S.A. | Acnogen | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Pharmathen Hellas S.A. | A-Cnotren | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Iasis Pharma | Isotroin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Gap S.A. | Reducar | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Pharmathen S.A. | Rocne | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Target Pharma Single Member Private Ltd | Tretin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Png Gerolymatos Medical A.E. | Tretin | isotretinoin 10 mg | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Nexus Medicals S.A. | Accuran | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Grekland | Genepharm S.A. | Acnogen | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Pharmathen Hellas S.A. | A-Cnotren | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Iasis Pharma | Isotroin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Gap S.A. | Reducar | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Pharmathen S.A. | Rocne | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Target Pharma Single Member Private Ltd | Tretin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Png Gerolymatos Medical A.E. | Tretin | isotretinoin 20 mg | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Grekland | Iasis Pharma | Isotroin | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|------------------|---|----------------|--------------------|
| Grekland | Farmachrom A.E. | Dermium | tazaroten 0,1g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Grekland | Pierre Fabre Hellas / Greece | Airol | tretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Ungern | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg | Kapsel, hård | Oral användning |
| Ungern | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Ungern | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Ungern | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Ungern | Meda Pharma Hungary Kft. | Acnex | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Ungern | Glaxosmithkline Kft. | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Ungern | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Ungern | Actavis Group Ptc Ehf. | Inerta | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Ungern | Teva Magyarorszag Zrt | Isotretinoin Teva | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Ungern | Roche (Magyarorszag) Kft | Roaccutan | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Ungern | S.C. Terapia S.A. | Sotret | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Ungern | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Ungern | Actavis Group Ptc Ehf. | Inerta | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Ungern | Teva Magyarorszag Zrt | Isotretinoin Teva | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Ungern | Roche (Magyarország) Kft | Roaccutan | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Ungern | S.C. Terapia S.A. | Sotret | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Island | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Island | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Island | Galderma Nordic Ab | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Island | Galderma Nordic Ab | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Island | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Island | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Island | Meda Ab | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Island | Actavis Hf. | Decutan | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Island | Actavis Hf. | Decutan | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Island | Ratiopharm Gmbh | Isotretinoin Ratiopharm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Island | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Island | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Irland | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Irland | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|------------------|---|----------------|--------------------|
| Irland | Galderma (Uk) Limited | Differin | adapalen 0,1 % v/v | Kräm | Kutan användning |
| Irland | Galderma (Uk) Limited | Differin | adapalen 0,1 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Irland | Glaxosmithkline (Irland) Limited | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Irland | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Isotrex | isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Irland | Roche Products Ltd | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Irland | Roche Products Ltd | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Irland | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Italien | Difa Cooper S.P.A. | Zorias | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Italien | Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Italien | Difa Cooper S.P.A. | Zorias | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Italien | Galderma Italia S.P.A. | Differin | adapalen 0,1 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Italien | Galderma Italia S.P.A. | Differin | adapalen 0,1 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Italien | Galderma Italia S.P.A. | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Italien | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|------------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Italien | Meda Pharma S.P.A. | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Italien | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Italien | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Isotrex | isotretinoin 0,05 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Italien | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Isotretinoina Stiefel | isotretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Italien | Fidia Farmaceutici S.P.A | Aisoskin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Isdin S.R.L. | Isdiben | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Pierre Fabre Italia S.P.A. | Isoriac | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Difa Cooper S.P.A. | Isotretinoina Difa Cooper | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|------------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Italien | Fidia Farmaceutici S.P.A | Aisoskin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Isdin S.R.L. | Isdiben | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Pierre Fabre Italia S.P.A. | Isoriac | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Difa Cooper S.P.A. | Isotretinoina Difa Cooper | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Isdin S.R.L. | Isdiben | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Difa Cooper S.P.A. | Isotretinoina Difa | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Isdin S.R.L. | Isdiben | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Italien | Pierre Fabre Italia S.P.A. | Zorac | tazaroten 0,05 g/100 g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Italien | Pierre Fabre Italia S.P.A. | Zorac | tazaroten 0,1 g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Italien | Savoma Medicinali Spa | Tretinoina Same Savoma Medicinali | tretinoin 0,05 g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Italien | Pierre Fabre Italia S.P.A. | Airol | tretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Italien | Pierre Fabre Italia S.P.A. | Airol | tretinoin 0,5 mg/ml | Kutan lösning | Kutan användning |
| Italien | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Lettland | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Lettland | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Lettland | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Lettland | Meda Pharma Sia | Treclinac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Lettland | Roche Latvija Sia | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Lettland | Roche Latvija Sia | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Litauen | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Litauen | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Litauen | Galderma International | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Litauen | Meda Pharma Sia | Treclinac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Litauen | Uab "roche Lietuva" | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|------------------|---|----------------|--------------------|
| Litauen | Uab "roche Lietuva" | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Luxemburg | Galderma Benelux B.V. | Differin | adapalen 0,1 % | Kräm | Kutan användning |
| Luxemburg | Galderma Benelux B.V. | Differin | adapalen 0,1 % | Gel | Kutan användning |
| Luxemburg | Galderma Benelux B.V. | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Luxemburg | Galderma Benelux B.V. | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Luxemburg | Galderma Benelux B.V. | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Luxemburg | S.A. Meda Pharma N.V. | Treclinax | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Luxemburg | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné Gé | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Luxemburg | Eurogenerics Sa | Isotretinoïne Eg | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Luxemburg | N.V. Roche S.A. | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Luxemburg | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné Gé | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Luxemburg | Eurogenerics Sa | Isotretinoïne Eg | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Luxemburg | N.V. Roche S.A. | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Luxemburg | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Luxemburg | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné Gé | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Luxemburg | Pierre Fabre Dermatologie | Locacid | tretinoin 0,05 g/100 g | Kräm | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Malta | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg tablett | Kapsel | Oral användning |
| Malta | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg tablett | Kapsel | Oral användning |
| Malta | Galderma International | Differin | adapalen 0,1 % v/v | Kräm | Kutan användning |
| Malta | Galderma International | Differin | adapalen 0,1 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Malta | Galderma International | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Malta | Glaxosmithkline Uk Limited | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Malta | Glaxosmithkline Uk Limited | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Malta | Meda Pharmaceuticals Ltd | Treclin | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,025 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Malta | Actavis Group Hf. | Decutan | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Malta | Actavis Group Hf. | Decutan | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Nederländerna | Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A. | Acitretina Ifc | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Nederländerna | Centrafarm B.V. | Acitretine Cf | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Nederländerna | Aurobindo Pharma B.V. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Nederländerna | Regiomedica Gmbh | Regioderm | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Nederländerna | Dermapharm Ag | Keraderm | acitretin 10 mg tablett | Kapsel, hård | Oral användning |
| Nederländerna | Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A. | Acitretina Ifc | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Nederländerna | Centrafarm B.V. | Acitretine Cf | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Nederländerna | Aurobindo Pharma B.V. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Nederländerna | Regiomedica Gmbh | Regioderm | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Nederländerna | Dermapharm Ag | Keraderm | acitretin 25 mg tablett | Kapsel, hård | Oral användning |
| Nederländerna | Galderma Benelux B.V. | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Nederländerna | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Nederländerna | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Nederländerna | Meda Pharma B.V. | Treclinac | klindamycinfosfat 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Nederländerna | Aurobindo Pharma B.V. | Isotretinoïne Aurobindo | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Nederländerna | Mylan B.V. | Isotretinoïne Mylan | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Nederländerna | Pharmachemie B.V | Isotretinoïne Pch | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Nederländerna | Sandoz B.V. | Isotretinoïne Sandoz | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Nederländerna | Aurobindo Pharma B.V. | Isotretinoïne Aurobindo | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Nederländerna | Mylan B.V. | Isotretinoïne Mylan | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Nederländerna | Pharmachemie B.V | Isotretinoïne Pch | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Nederländerna | Sandoz B.V. | Isotretinoïne Sandoz | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Nederländerna | Pierre Fabre Benelux | Acid A Vit | tretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Nederländerna | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Norge | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Norge | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Norge | Galderma Nordic Ab | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Norge | Galderma Nordic Ab | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Norge | Galderma Nordic Ab | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Norge | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Norge | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Norge | Meda As | Zalna | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Norge | Orifarm Generics A/S | Isotretinoin Orifarm | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Norge | Orifarm Generics A/S | Isotretinoin Orifarm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Sun-Farm Sp. Z.O.O. | Acitren | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Polen | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Polen | Sun-Farm Sp. Z.O.O. | Acitren | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Polen | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Polen | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | Acnelec | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Polen | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | Acnelec | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Polen | Galderma Polska Sp. Z O.O. | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Polen | Galderma Polska Sp. Z O.O. | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Polen | Galderma Polska Sp. Z O.O. | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Polen | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Meda Pharma GmbH & Co. Kg | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|--|------------------|---|----------------|--------------------|
| Polen | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Polen | Almirall Hermal GmbH | Aknemycin Plus | erytromycin 40 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Kutan lösning | Kutan användning |
| Polen | Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków Sp Z O.O. | Izotziaja | isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Polen | Actavis Group Ptc Ehf. | Actaven | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Axxon Sp. Z O.O. | Axotret | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Pierre Fabre Dermatologie | Curacne | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Sun-Farm Sp. Z.O.O. | Isoderm | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Polen | Generics [uk] Limited | Isotretinoin Generics [uk] | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | Izotek | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Vitama S.A. | Tretoskin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Actavis Group Ptc Ehf. | Actaven | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Axxon Sp. Z O.O. | Axotret | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Pierre Fabre Dermatologie | Curacne | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Sun-Farm Sp. Z.O.O. | Isoderm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|---------------------|---------------------------|----------------|--------------------|
| Polen | Generics [uk] Limited | Isotretinoin Jenson | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | Izotek | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Vitama S.A. | Tretoskin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Pierre Fabre Dermatologie | Curacne | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Generics [uk] Limited | Isotretinoin Jenson | isotretinoin 40 mg | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd | Isotrex | isotretinoin 500 µg/g | Gel | Kutan användning |
| Polen | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Generics [uk] Limited | Isotretinoin Jenson | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Polen | Pierre Fabre Dermatologie | Zorac | tazaroten 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Polen | Pierre Fabre Dermatologie | Zorac | tazaroten 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Polen | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Polen | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O. | Atrederm 0.025% | tretinoin 250 µg/ml, all-rac- alfa-tokoferolacetat 50 µg/ml | Kutan lösning | Kutan användning |
| Polen | Pierre Fabre Dermatologie | Locacid | tretinoin 500 µg/g | Kräm | Kutan användning |
| Polen | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O. | Atrederm 0,05% | tretinoin 500µg/ml, all-rac- alfa-tokoferolacetat 100 µg/ml | Kutan lösning | Kutan användning |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Portugal | Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Portugal | Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Portugal | Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Portugal | Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A. | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Portugal | Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Portugal | Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda | Isotrex | isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|---|-------------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Isotretinoína Aurovitas | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Generis Farmacêutica, S.A. | Isotretinoína Generis | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Axone, Lda. | Isotretinoína Mer | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. | Isotretinoína Orotrex | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Pfdc / Portugal | Isotretinoína Pierre Fabre | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Generis Farmacêutica, S.A. | Isotretinoína Generis | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Axone, Lda. | Isotretinoína Mer | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. | Isotretinoína Orotrex | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|-------------------------------|---|----------------|--------------------|
| Portugal | Pfdc / Portugal | Isotretinoína Pierre Fabre | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Pfdc / Portugal | Isotretinoína Pierre Fabre | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Portugal | Pfdc / Portugal | Locacid | tretinoin 0,05 g | Kräm | Kutan användning |
| Portugal | Laboratoires Bailleul Sa | Ketrel | tretinoin 0,05g/100 g | Kräm | Kutan användning |
| Portugal | Pfdc / Portugal | Locacid | tretinoin 0,1g | Kutan lösning | Kutan användning |
| Portugal | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Rumänien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Rumänien | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Rumänien | Glaxosmithkline (Gsk) S.R.L. | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Rumänien | Roche Romania Srl | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Rumänien | Terapia S.A. | Sotret | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Rumänien | Terapia S.A. | Sotret | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Slovakien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Slovakien | Galderma International | Differine | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Slovakien | Galderma International | Differine | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Slovakien | Belupo, S.R.O. | Belakne | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Slovakien | Belupo, S.R.O. | Belakne | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Slovakien | Glaxosmithkline Slovakia S.R.O. | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Glaxosmithkline Slovakia S.R.O. | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Meda Pharma Spol. S R.O. | Acnatac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Slovakien | Glaxosmithkline Slovakia S.R.O. | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Slovakien | Almirall Hermal GmbH | Aknemycin Plus | erytromycin 40 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Kutan lösning | Kutan användning |
| Slovakien | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Slovakien | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Roche Slovensko S.R.O. | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Almirall Hermal GmbH | Aknenormin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Roche Slovensko S.R.O. | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Pierre Fabre Dermatologie | Curacné | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovakien | Pierre Fabre Dermatologie | Locacid | tretinoin 15 mg/30 g | Kräm | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Slovenien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Slovenien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Slovenien | Belupo D.O.O. | Belakne | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Slovenien | Belupo D.O.O. | Belakne | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Slovenien | Glaxosmithkline D.O.O. | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovenien | Glaxosmithkline D.O.O. | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovenien | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Zalna | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Slovenien | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Zalna | klindamycinfosfat 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|------------------|--|----------------|--------------------|
| Slovenien | Roche Farmaceutska Družba D.O.O. | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Slovenien | Roche Farmaceutska Družba D.O.O. | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Aurovitas Spain,s.A.U. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Spanien | Aurovitas Spain,s.A.U. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Spanien | Laboratorios Galderma, S.A. | Differine | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Spanien | Laboratorios Galderma, S.A. | Differine | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Spanien | Laboratorios Galderma, S.A. | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Spanien | Laboratorios Galderma, S.A. | Tactuoben | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Spanien | Stiefel Farma, S.A. | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Stiefel Farma, S.A. | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Meda Pharma S.A.U. | Treclinac | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Spanien | Stiefel Farma, S.A. | Isotrex | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Spanien | Stiefel Farma, S.A. | Isotrex | isotretinoin 0,05 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Spanien | Laboratorios Viñas, S.A. | Acnemin | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A. | Dercutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A | Flexresan | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Spanien | Isdin, S.A. | Isdiben | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Pierre Fabre Iberica / Spain | Isoacné | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Bama-Geve, S.L.U. | Mayesta | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Laboratorios Viñas, S.A. | Acnemin | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A. | Dercutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A | Flexresan | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Isdin, S.A. | Isdiben | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Pierre Fabre Iberica / Spain | Isoacné | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Spanien | Bama-Geve, S.L.U. | Mayesta | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A. | Dercutane | isotretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A. | Dercutane | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Isdin, S.A. | Isdiben | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Pierre Fabre Iberica / Spain | Isoacné | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A. | Dercutane | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Pierre Fabre Iberica / Spain | Isoacné | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Pierre Fabre Iberica / Spain | Zorac | tazaroten 0,05g/100 g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Spanien | Pierre Fabre Iberica / Spain | Zorac | tazaroten 0,1g/100 g | Gel | Kutan användning |
| Spanien | Ferrer Internacional, S.A. | Retirides | tretinoin 0,05 % | Kräm | Kutan användning |
| Spanien | Ferrer Internacional, S.A. | Retirides | tretinoin 0,25 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Spanien | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Spanien | Ferrer Internacional, S.A. | Retirides | tretinoin 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Spanien | Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A. | Neocare | tretinoin 4 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Sverige | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Sverige | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------------|
| Sverige | Galderma Nordic Ab | Differin | adapalen 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Sverige | Galderma Nordic Ab | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Sverige | Galderma Nordic Ab | Tactuo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Sverige | Galderma Nordic Ab | Differin | adapalen 1 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Sverige | Meda Ab | Acnatac | klindamycinfosfat 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Sverige | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Sverige | Orifarm Generics A/S | Isotretinoin Orifarm | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Sverige | Actavis Group Ptc Ehf. | Isotretinoin Actavis | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|---------------------------------|--|-----------------------|---------------------------|
| Sverige | Orifarm Generics A/S | Isotretinoin Orifarm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Genus Pharmaceuticals Limited | Acitretin Genus Pharmaceuticals | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Storbritannien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Storbritannien | Genus Pharmaceuticals Limited | Acitretin Genus Pharmaceuticals | acitretin 25 mg kapsel | Kapsel, hård | Oral användning |
| Storbritannien | Actavis Group Ptc Ehf. | Neotigason | acitretin 25mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Storbritannien | Galderma (Uk) Limited | Differin | adapalen 0,1 % v/v | Kräm | Kutan användning |
| Storbritannien | Galderma (Uk) Limited | Differin | adapalen 0,1 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Storbritannien | Galderma (Uk) Limited | Epiduo | adapalen 1 mg/g, bensoylperoxid 25 mg/g | Gel | Kutan användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-----------------------|---|-------------------------------|---|----------------|--------------------|
| Storbritannien | Glaxosmithkline Uk Limited | Toctino | alitretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Glaxosmithkline Uk Limited | Toctino | alitretinoin 30 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Meda Pharmaceuticals Ltd | Treclin | klindamycin 10 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Storbritannien | Glaxosmithkline Uk Limited | Isotrexin | erytromycin 20 mg/g, isotretinoin 0,5 mg/g | Gel | Kutan användning |
| Storbritannien | Almirall Hermal GmbH | Aknemycin Plus | erytromycin 40 mg/g, tretinoin 0,25 mg/g | Kutan lösning | Kutan användning |
| Storbritannien | Glaxosmithkline Uk Limited | Isotrex | isotretinoin 0,05 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Storbritannien | Glaxosmithkline Uk Limited | Isotrex | isotretinoin 0,5 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Storbritannien | Generics [uk] Limited | isotretinoin Generics [uk] | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Storbritannien | Ranbaxy (Uk) Limited | Isotretinoin Ranbaxy (Uk) | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Storbritannien | Roche Products Ltd | Roaccutane | isotretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Glaxosmithkline Uk Limited | Isotrex | isotretinoin 1 mg/g | Kräm | Kutan användning |
| Storbritannien | Alliance Pharmaceuticals Ltd | Isotretinoin Alliance Pharmaceuticals | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Ennogen Healthcare Limited | Isotretinoin Ennogen Healthcare | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Generics [uk] Limited | Isotretinoin Generics [uk] | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Ranbaxy (Uk) Limited | Isotretinoin Ranbaxy (Uk) | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel | Oral användning |
| Storbritannien | Sandoz Ltd | Isotretinoin Sandoz Ltd | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|---|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Storbritannien | Ennogen Healthcare Limited | Reticutan | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Alliance Pharmaceuticals Ltd | Rizuderm | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Roche Products Ltd | Roaccutane | isotretinoin 20 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Generics [uk] Limited | Isotretinoin Generics [uk] | isotretinoin 40 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Ennogen Healthcare Limited | Isotretinoin Ennogen Healthcare Limited | isotretinoin 5 mg | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Alliance Pharmaceuticals Ltd | Isotretinoin Alliance Pharmaceuticals | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Generics [uk] Limited | Isotretinoin Generics [uk] | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Alliance Pharmaceuticals Ltd | Rizuderm | isotretinoin 5 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

| Medlemsstat EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | INN + styrka | Läkemedelsform | Administreringsätt |
|-------------------------------|--|--|-------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Storbritannien | Allergan Pharmaceuticals Ireland | Zorac | tazaroten 0,1 mg/100 mg | Gel | Kutan användning |
| Storbritannien | Meda Pharmaceuticals Ltd | Atralin | tretinoin 0,05 % v/v | Gel | Kutan användning |
| Storbritannien | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Tretinoin Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |
| Storbritannien | Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | Vesanoid | tretinoin 10 mg kapsel | Kapsel, mjuk | Oral användning |

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser

Vetenskapliga slutsatser

Den 7 juli 2016 inledde Förenade kungariket ett hänskjutningsförfarande i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG till följd av farmakovigilansuppgifter och begärde att PRAC (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel) granskar de rutinmässiga åtgärder för riskminimering som vidtagits för de orala och topikala retinoiderna, för att säkerställa att de tillgängliga uppgifterna och riskerna i samband med de teratogena biverkningarna och neuropsykiatriska störningarna är exakt och konsekvent beskrivna i produktinformationen, där så är lämpligt, samt motiverade med data. Dessutom uppmanades PRAC att granska alla ytterligare åtgärder för riskminimering för att säkerställa att de är optimala vad gäller lämnad information och den tillhandahållna effektiva riskhantering som är föremål för lämplig övervakning. PRAC uppmanades att bedöma de ovanstående farhågornas inverkan på nytta-riskförhållandet för retinoidinnehållande läkemedel och att utfärda en rekommendation om huruvida produkterna ska kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas.

Efter att ha granskat alla tillgängliga uppgifter för att bemöta de diskuterade farhågorna, antog PRAC en rekommendation den 8 februari 2018, vilken beaktades av CHMP (kommittén för humanläkemedel), i enlighet med artikel 107k i direktiv 2001/83/EG.

Övergripande sammanfattning av PRAC:s vetenskapliga utvärdering

PRAC granskade alla tillgängliga uppgifter från prekliniska studier, säkerhetsdata, publicerad litteratur och spontana rapporter om riskerna i samband med de teratogena biverkningarna och neuropsykiatriska störningarna av orala och topikala retinoider. I rekommendationen beaktades även synpunkterna från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal vad gäller kommunikation, medvetenhet om och förståelse av riskerna med retinoider under graviditeten och hos kvinnor i fertil ålder, tillsammans med deras synpunkter om möjligheten att förbättra riskkommunikationen.

I granskningen bekräftas de redan kända teratogena riskerna vid användning av orala retinoider hos gravida kvinnor. Uppgifterna tyder på att risken för negativa graviditetsresultat starkare förknippas med de orala retinoiderna än de topikala retinoiderna. Reproduktionstoxicitetsdata från djur för de orala retinoiderna visar på ett typiskt mönster för retinoid embryopati. Uppgifterna från människor om kongenitala missbildningar efter oral retinoidexponering visar på en signifikant risk för retinoid embryopati (hos upp till 30 procent av exponerade foster). Det är vidare känt att spontanaborter sker hos cirka en tredjedel av gravida patienter som exponeras för orala retinoider under graviditeten. Graviditet är en absolut kontraindikation för alla orala retinoider i EU.

PRAC noterade att graviditeter fortsätter att rapporteras under behandling med orala retinoider i EU, trots att graviditetsförebyggande åtgärder har införts, inräknat graviditetspreventionsprogram.

För ett positivt nytta-riskförhållande för dessa produkter är det avgörande att man följer graviditetspreventionsprogrammen. Därför har lämpligheten av de graviditetsförebyggande åtgärderna, inräknat graviditetspreventionsprogrammen, granskats för de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin för att tillse att det tillgängliga materialet effektivt främjar användning av preventivmedel, regelbundna graviditetstester och delat ansvar mellan patienter, läkare och apotekspersonal vad gäller att följa rekommendationerna, samt att detta förmedlas konsekvent och effektivt för samtliga produkter. Vidare har innehavarna av godkännande för försäljning ålagts att utföra särskilda studier för att mäta ändamålsenligheten av de avtalade ändringarna i graviditetspreventionsprogrammen till följd av hänskjutningsförfarandet.

PRAC rekommenderade därför ändringar i produktinformationen, inräknat harmonisering av varningar och försiktighet för de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin, för att återge den teratogena risken vid deras användning, samt information till hälso- och sjukvårdspersonal genom ett direktadresserat informationsbrev. Dessutom rekommenderade PRAC ändringar i utbildningsmaterialet

för de orala retinoiderna (acitretin, alitretinoin och isotretinoin) för att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal och patienter informeras om riskerna i samband med orala retinoider (acitretin, alitretinoin och isotretinoin) hos gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder och om de åtgärder som krävs för att minimera risken. I detta ingår patientens påminnelsekort, läkarens checklista/ bekräftelseformulär och apotekspersonalens checklista för att tillse att förskrivare och patienter förstår och är medvetna om riskerna. PRAC har även rekommenderat att utbildningsmaterialet distribueras elektroniskt, t.ex. via QR-koder och webbplatser, för att bättre utnyttja befintlig teknik, eftersom den unga patientpopulationen använder dessa produkter.

PRAC konstaterade att genomförandet av följande delar av graviditetspreventionsprogrammet måste övervägas och avtalas på nationell nivå för att beakta de olika hälsovårdssystemen inom EU:

- Genomförandet av 7-dagarsregeln för receptens giltighet, för att inte inverka på befintliga nationella lagar som föreskriver 7 dagars giltighet.
- Patientens underskrift på läkarens checklista/bekräftelseformulär.
- Utdelning av patientens påminnelsekort.
- Apotekspersonalens checklista.
- En tabell för inplanerade besök i patientens påminnelsekort.
- Att ett piktogram/en symbol kan åtfölja varningsrutans ordalydelse och införas i den visuella påminnelsen på den yttre förpackningen för att varna patienterna om den skada som det ofödda barnet kan lida och behovet av effektiva preventivmedel vid användning av läkemedlet.

Vad gäller de onkologiska indikationerna för oralt tretinoin och oralt bexaroten, fann PRAC att ytterligare åtgärder för riskminimering för dessa produkter avseende teratogena effekter, såsom en striktare produktinformation och ytterligare åtgärder för riskminimering, inte skulle tillföra ett mervärde med tanke på specialisthanteringen, populationen i riskzonen och sjukdomens art.

PRAC noterade att den systemiska exponeringen är försumbar efter topikal applicering av retinoider, och att hudsjukdomens svårighetsgrad eller omfattning inte verkar påverka detta i kliniskt nämnvärd grad. Studier som undersöker effekterna av graviditet hos människa på det systemiska upptaget av topikala retinoider saknas även. Det rådde dock konsensus om att flera andra faktorer kan bidra till en ökad systemisk exponering, varför risken inte kan uteslutas.

Eftersom människan är den känsligaste arten för retinoid toxicitet och med tanke på de tillgängliga uppgifternas begränsningar vad gäller förståelse av det systemiska upptaget samt de möjliga riskerna, finner PRAC det lämpligt att använda ett mycket försiktigt tillvägagångssätt. Indikationerna för topikala retinoider är icke livshotande, och det finns inget absolut kliniskt behov av behandlingen under graviditet. Graviditet ska uteslutas före förskrivning. PRAC finner därför att nytta-riskförhållandet för topikala retinoider vid graviditet inte är gynnsamt och rekommenderar därför att användning av topikala retinoider ska vara kontraindicerad under graviditet och hos kvinnor som planerar att bli gravida.

PRAC konstaterar att de tillgängliga uppgifterna avseende orala retinoider och uppträdandet av neuropsykiatriska störningar leder till flera viktiga begränsningar som utesluter fastställandet av ett tydligt orsakssamband. Trots detta finner PRAC att de patientdata som lades fram i fallserier, spontana fallrapporter och enskilda patienters erfarenheter anses vara mycket viktiga. Även om den bakomliggande risken för psykiatriska störningar inom patientpopulationerna kan vara betydande, bör patienter som tar orala retinoider varnas för den potentiella risken för psykiatriska reaktioner och de tecken och symtom som de bör uppmärksamma. PRAC instämmer därför i att en varning bör medfölja till alla orala retinoider om den potentiella risken för neuropsykiatriska störningar i enlighet med vissa centrala principer. Uppgifterna för isotretinoin och alitretinoin ger stöd åt att informationen i avsnitt 4.4 och 4.8, i

produktresumén bör vara i linje med det avtalade resultatet av 2003 års hänskjutning i enlighet med artikel 30 för isotretinoin.

PRAC noterade vidare de extremt begränsade uppgifterna avseende neuropsykiatriska reaktioner efter topikal administrering av retinoider. Med tanke på detta och den försumbara systemiska exponeringen efter topikal applicering anses inte fler riskminimerande aktiviteter behövas.

Totalt sett finner PRAC att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller retinoider är fortsatt gynnsamt, men att godkännandet (godkännandena) för försäljning bör ändras för både de orala och topikala retinoiderna för att säkerställa att riskerna i samband med de teratogena biverkningarna och neuropsykiatriska störningarna är exakt och konsekvent beskrivna, där så är lämpligt.

Skäl till PRAC:s rekommendation

Skälen är som följer:

- Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) har övervägt förfarandet enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG för retinoidinnehållande läkemedel.
- PRAC övervägde de samlade inlämnade uppgifterna, däribland svar från innehavarna av godkännande för försäljning avseende konsekvens och ändamålsenlighet av existerande rutinmässiga och ytterligare åtgärder för riskminimering för orala och topikala retinoidinnehållande läkemedel i förhållande till teratogena effekter och neuropsykiatriska störningar. Dessutom beaktade PRAC synpunkterna från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal avseende deras förståelse av och medvetenhet om den teratogena risken vid användning av retinoidinnehållande läkemedel.
- Vad gäller den teratogena risken bekräftade PRAC att alla orala retinoider (acitretin, alitretinoin, bexaroten, isotretinoin och tretinoin) är starkt teratogena och därför måste vara fortsatt kontraindicerade under graviditeten eller hos kvinnor i fertil ålder om de inte använder effektiva preventivmedel. Med tanke på indikationerna och de patientpopulationer som använder acitretin, alitretinoin och isotretinoin, ansågs det att all användning av dessa orala retinoider till kvinnliga patienter som kan bli gravida måste ske i enlighet med villkoren i ett graviditetspreventionsprogram. För tretinoin och bexaroten ansågs de befintliga åtgärderna för riskminimering vara tillräckliga och välavvägda, mot bakgrund av de onkologiska indikationerna, specialisthanteringen i sjukhusmiljö och populationen i riskzonen.
- PRAC fann det även nödvändigt att ytterligare harmonisera och anpassa åtgärderna i graviditetspreventionsprogrammet, däribland tillhörande utbildningsmaterial för de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin, för att säkerställa att dessa ger optimalt stöd åt diskussioner mellan patienter och sjukvårdspersonal om riskerna och de tillhörande åtgärderna för riskminimering.
- För de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin fann PRAC vidare att en studie av läkemedelsanvändning bör utföras med en kompletterande undersökning för att bedöma ändamålsenligheten av de föreslagna uppdaterade åtgärderna för riskminimering.
- En direktinformation till sjukvårdspersonalen (ett DHPC-brev) ansågs också nödvändig för alla orala och topikala retinoider.
- Vad gäller den teratogena risken med topikala retinoider (adapalen, alitretinoin, isotretinoin, tretinoin och tazaroten), fann PRAC att de tillgängliga uppgifterna visar att den systemiska exponeringen efter topikal applicering förväntas vara försumbar och inte torde leda till någon negativ fosterpåverkan. Med tanke på att människan är den känsligaste arten för retinoid embryopati och att flera andra faktorer kan bidra till en ökad systemisk exponering, t.ex. överanvändning och en skadad hudbarriär,

instämde PRAC dock i att den teratogena risken inte fullständigt kan uteslutas. PRAC rekommenderade därför att användningen av topikala retinoider bör vara kontraindicerad under graviditeten och hos kvinnor som planerar att bli gravida till följd av indikationernas icke livshotande art.

- Vad gäller neuropsykiatriska störningar noterade PRAC begränsningarna i de tillgängliga uppgifterna och fann att inget tydligt orsakssamband med de orala retinoiderna kunde fastställas. Efter att ha beaktat målpatientpopulationen ansåg PRAC dock att det finns en möjlig bakomliggande risk för psykiatriska störningar och rekommenderade därför vissa ändringar i produktinformationen, t.ex. varningar och försiktighet, och för att rätt återge den aktuella nivån för de tillgängliga rönen.
- PRAC noterade vidare de extremt begränsade data avseende neuropsykiatriska reaktioner efter topikal administrering av retinoider. På grund av detta och den försumbara systemiska exponeringen efter topikal användning fann PRAC att inga fler riskminimerande aktiviteter anses vara nödvändiga.

PRAC finner av denna anledning att nytta-riskförhållandet för retinoidinnehållande läkemedel är fortsatt gynnsamt med reservation för de avtalade ändringarna i produktinformationen och riskhanteringsplanen, villkoren för godkännandena för försäljning och den relaterade kommunikationen.

PRAC rekommenderar därför ändring av villkoren för godkännandena för försäljning av retinoidinnehållande läkemedel.

CHMP:s yttrande

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

CHMP tydliggjorde att kommunikationsplanen ska modifieras så att där står "hälso- och sjukvårdspersonal som kan ingå i hanteringen av patienter som behandlas med retinoider".

Övergripande slutsatser

CHMP finner därför att nytta-riskförhållandet för retinoidinnehållande läkemedel är fortsatt gynnsamt med reservation för de avtalade ändringarna i produktinformationen och riskhanteringsplanen, villkoren för godkännandena för försäljning och den relaterade kommunikationen.

CHMP rekommenderar därför ändring av villkoren för godkännandena för försäljning av retinoidinnehållande läkemedel.

BILAGA III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

OBS:

Dessa ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutandeförfarandet.

Produktinformationen kan senare uppdateras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samarbete med referensmedlemsstaten på lämpligt sätt i enlighet med förfarandena i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Teratogena effekter

För alla orala retinoider som innehåller acitretin, alitretinoin eller isotretinoin ska den befintliga produktinformationen ändras (text ska infogas, ersättas eller raderas på lämpligt sätt) för att återge den överenskomna ordalydelsen som anges nedan

Produktresumé

Eftersom dessa produkter nu kommer att bli föremål för utökad övervakning ska den svarta triangeln och relevant text inkluderas innan avsnitt 1.

Varningen om teratogena effekter och information om det graviditetsförebyggande programmet (Pregnancy Prevention Programme, PPP) bör anpassas till följande text; vidare ska en varningsruta enligt nedan läggas till:

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

[...]

4.4 Varningar och försiktighet

Teratogena effekter

[PRODUKTNAMN] är en potent human teratogen som inducerar en hög frekvens av svåra och livshotande missbildningar.

[PRODUKTNAMN] är absolut kontraindicerat för:

- Gravida kvinnor
- Fertila kvinnor om inte alla villkor i det graviditetsförebyggande programmet uppfylls

Graviditetsförebyggande program

Detta läkemedel är TERATOGENT

[Substansnamn] är kontraindicerat för fertila kvinnor, såvida de inte uppfyller samtliga villkor i nedanstående "Graviditetsförebyggande program":

- [godkända indikationer] (se avsnitt 4.1 "Terapeutiska indikationer").
- Möjlighet att bli gravid måste bedömas för alla kvinnliga patienter.
- Hon förstår den teratogena risken.
- Hon är införstådd med behovet av strikt uppföljning varje månad.
- Hon förstår och accepterar behovet av effektiva preventivmedel, utan uppehåll, med start 1 månad före behandlingen, under hela behandlingsperioden och under ytterligare 1 månad [3 år för acitretin] efter behandlingens slut. Åtminstone ett mycket effektivt preventivmedel (dvs. i en användarberoende form) eller två kompletterande användarberoende preventivmedel ska användas.
- De individuella omständigheterna ska utvärderas i varje enskilt fall när preventivmedel ska väljas. Det är viktigt att involvera patienten i diskussionen för att säkerställa hennes engagemang och följsamhet med de valda åtgärderna.

- Även om hon har amenorrhé måste hon följa samtliga råd om effektiva preventivmedel.
- Hon är informerad om och förstår de möjliga konsekvenserna av en graviditet och vikten av att snabbt kontakta läkare om det finns en risk för graviditet eller om hon skulle kunna vara gravid.
- Hon är införstådd med och accepterar behovet av att genomgå regelbundna graviditetstest, före behandling, helst en gång i månaden under behandling och 1 månad efter avslutad behandling.
 - [för acitretin ska den sista punkten lyda]
- Hon är införstådd med och accepterar behovet av att genomgå regelbundna graviditetstester, före behandling, helst en gång i månaden under behandling och periodvis i intervaller på 1-3 månader under en period av 3 år efter avslutad behandling.
- Hon har bekräftat att hon är införstådd med de risker och nödvändiga försiktighetsåtgärder som associeras med användningen av [substansnamn].

Dessa villkor gäller även kvinnor som i nuläget inte är sexuellt aktiva, såvida inte förskrivaren anser att det finns tungt vägande skäl som indikerar att det inte finns någon risk för graviditet.

Förskrivaren måste säkerställa följande:

- Att patienten uppfyller ovanstående villkor för att förhindra graviditet, däribland bekräftelse på att hon har förstått ovanstående på ett tillfredställande sätt.
- Att patienten har godkänt ovanstående villkor.
- Att patienten förstår att hon måste använda ett mycket säkert preventivmedel på ett konsekvent och korrekt sätt (dvs. en användaroberoende form) eller två komplementära användarberoende former av preventivmedel, under minst 1 månad före behandlingen och fortsätta att använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingsperioden och under minst 1 månad [3 år för acitretin] efter avslutande av behandlingen.
- Att ett negativt resultat från ett graviditetstest erhållits före, under tiden och 1 månad efter avslutande av behandlingen. Datum för och resultaten från graviditetstesterna ska dokumenteras.

[för acitretin ska den sista punkten lyda]

- Att ett negativt resultat från ett graviditetstest erhållits före, under tiden och periodvis i intervaller på 1-3 månader under en period på 3 år efter avslutad behandling. Datum för och resultaten från graviditetstesterna ska dokumenteras.

Om en kvinna som behandlas med [substansnamn] blir gravid måste behandlingen avbrytas och patienten ska remitteras till en läkare som är specialiserad på eller har erfarenhet av teratologi för utvärdering och rådgivning.

Skulle graviditet inträffa efter avslutad behandling finns det en risk för svår och allvarlig missbildning hos fostret. Denna risk kvarstår tills produkten helt har eliminerats, vilket är inom en månad efter avslutad behandling [3 år för acitretin].

Preventivmedel

Kvinnliga patienter måste förses med omfattande information om att förhindra graviditet och bör remitteras till preventivmedelsrådgivning om de inte använder effektivt preventivmedel i nuläget. Om den förskrivande läkaren inte har möjlighet att tillhandahålla sådan information ska patienten hänvisas till relevant sjukvårdspersonal.

Minimikravet är att fertila kvinnliga patienter måste använda minst ett effektivt preventivmedel (dvs. en användaroberoende form) eller två komplementära användarberoende former av preventivmedel. Preventivmedlet ska användas under minst 1 månad före behandlingen och fortsätta att användas under hela behandlingsperioden och under minst 1 månad [3 år för acitretin] efter avslutad behandling, även hos patienter med amenorré.

När preventivmedlet ska väljas ska de individuella omständigheterna i varje enskilt fall utvärderas. Det är viktigt att involvera patienten i diskussionen för att säkerställa hennes engagemang och följsamhet med de valda åtgärderna.

Graviditetstest

Det är rekommenderat att medicinskt övervakade graviditetstester med en sensitivitet på minst 25 mIU/ml utförts i enlighet med lokal praxis, enligt följande.

Innan behandlingen påbörjas

Minst 1 månad efter att patienten har börjat använda preventivmedel och kort före den första förskrivningen av [substansnamn] (företrädesvis några dagar) ska patienten genomgå ett medicinskt övervakat graviditetstest. Detta test ska säkerställa att patienten inte är gravid när hon börjar behandlingen med [substansnamn].

Uppföljningsbesök

Uppföljningsbesök bör bokas regelbundet, helst en gång i månaden. Behovet av upprepade medicinskt övervakade graviditetstester varje månad ska avgöras enligt lokal praxis med hänsyn till patientens sexuella aktivitet och den senaste tidens menstruationsanamnes (onormal menstruation, utebliven menstruation eller amenorré) och preventivmedel. Vid behov ska ett uppföljande graviditetstest göras samma dag som förskrivningsbesöket eller högst 3 dagar före besöket hos förskrivaren.

Behandlingens slut

Kvinnor ska genomgå ett slutligt graviditetstest 1 månad efter avslutad behandling.

[för acitretin ska den sista punkten lyda]

Kvinnor ska genomgå ett graviditetstest regelbundet med 1-3 månaders intervall under en period av 3 år efter avslutad behandling.

Förskrivnings- och expedieringsbegränsningar

Förskrivning av [PRODUKTNAMN] till fertila kvinnor bör begränsas till 30 dagars behandling för att möjliggöra regelbunden uppföljning, inklusive graviditetstester och övervakning. Helst ska graviditetstest, utskrift av recept och expediering av [PRODUKTNAMN] ske samma dag.

Denna månadsvisa uppföljning gör det möjligt att säkerställa att regelbundna graviditetstester och övervakning genomförts och att patienten inte är gravid innan hon fortsätter med läkemedlet.

Manliga patienter

Tillgängliga data tyder på att den nivå av exponering som modern utsätts för via sperma från patienter som får [PRODUKTNAMN] inte är tillräckligt hög för att associeras med de teratogena effekterna av [PRODUKTNAMN].

Manliga patienter ska påminnas om att de inte får dela med sig av läkemedlet till någon annan, särskilt inte till kvinnor.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Patienterna ska instrueras att aldrig ge detta läkemedel till någon annan och att återlämna eventuella oanvända kapslar till apoteket när behandlingen är avslutad.

Patienter ska inte lämna blod under behandlingen och inom 1 månad [3 år för acitretin] efter utsättning av [substansnamn] på grund av den möjliga risken för fostret hos en gravid kvinna som får en blodtransfusion.

Utbildningsmaterial

För att hjälpa förskrivare, apotekspersonal och patienter att undvika fostrexponering för [substansnamn] ska innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahålla utbildningsmaterial för att förstärka varningarna för teratogeniciteten hos [substansnamn], för att betona vikten av preventivmedel innan behandlingen inleds och för att ge vägledning om behovet av graviditetstester.

Läkaren ska förse samtliga patienter, både manliga och kvinnliga, med fullständig patientinformation om den teratogena risken och de stränga åtgärderna för att förhindra graviditet som specificeras i avsnittet ”Graviditetsförebyggande program”.

Märkningstext

En varningsruta ska läggas till på den yttre förpackningen för de orala retinoiderna **acitretin, alitretinoin och isotretinoin** enligt följande:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN YTTERKARTONG

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN

Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid

Bipacksedel

Varningen avseende teratogena effekter och information om det graviditetsförebyggande programmet ska ändras till följande text, dessutom ska en varningsruta enligt nedan läggas till:

Varningsruta

Den följande varningsrutan ska läggas till i bipacksedeln för de orala retinoiderna **acitretin, alitretinoin och isotretinoin**, under läkemedlets namn:

<{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}>

{aktiv(a) substans(er)}

VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN

Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> <PRODUKTNAMN>

<Ta> <Använd> inte <PRODUKTNAMN>

- Om du är gravid eller ammar.
- Om det finns en möjlighet att du skulle kunna bli gravid måste du följa försiktighetsåtgärderna under "Graviditetsförebyggande program", se avsnittet i "Varningar och försiktighet".

Kvinnor som är gravida får inte ta <PRODUKTNAMN>

Detta läkemedel kan allvarligt skada ett ofött barn (läkemedlet är s.k. "teratogent") – det kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (tymus och bisköldkörteln). Det ökar också risken för missfall. Detta kan hända även om <PRODUKTNAMN> bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta <PRODUKTNAMN> om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta <PRODUKTNAMN> om du ammar. <PRODUKTNAMN> går sannolikt över i bröstmjölken och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta <PRODUKTNAMN> om du kan bli gravid någon gång under behandlingen.
- Du får inte bli gravid under en månad efter att du avslutat denna behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.
- för acitretin ska den sista punkten lyda:
- Du får inte bli gravid under 3 år efter att du avslutat denna behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.

Kvinnor som kan bli gravida får <PRODUKTNAMN> utskrivet under mycket strikta förutsättningar. Detta beror på risken för mycket allvarliga skador hos det ofödda barnet.

Detta är förutsättningarna:

- Din läkare måste ha förklarat den fosterskadande risken: du måste förstå varför du inte får bli gravid och hur du ska förhindra graviditet.

- Du måste ha diskuterat användning av effektiva preventivmedel med din läkare, läkaren ska ge dig information om hur du förhindrar graviditet. Din läkare kan skicka (remittera) dig till en specialist för råd om preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandlingen kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest, detta måste vara negativt (dvs. visa att du inte är gravid) för att du ska kunna påbörja behandling med <PRODUKTNAMN>.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med <PRODUKTNAMN>

- Du måste godkänna att använda åtminstone ett effektivt preventivmedel (t.ex. spiral eller preventivmedelsimplantat) eller två effektiva medel som fungerar på olika sätt (t.ex. ett hormonellt P-piller och kondom). Diskutera med din läkare vilka metoder som passar bäst för dig.
- Du måste använda preventivmedel under 1 månad innan du tar <PRODUKTNAMN>, under behandlingen och i 1 månad efter behandlingen [för acitretin: i 3 år]
- Du måste använda preventivmedel även om du inte har menstruation eller inte är sexuellt aktiv (såvida inte din läkare bedömer att det inte är nödvändigt)

Kvinnor måste gå med på att göra graviditetstest före, under och efter behandling med <PRODUKTNAMN>

- Du måste gå med på att gå på uppföljningsbesök, helst varje månad.
- Du måste gå med på att göra regelbundna graviditetstester, helst varje månad under behandlingen och, eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finna kvar i din kropp, 1 månad efter att behandlingen med <PRODUKTNAMN> avslutats (om inte din läkare bestämmer att det inte är nödvändigt i ditt fall) [för acitretin: ”varje till var tredje månad under 3 års tid efter avslutad behandling med <PRODUKTNAMN>”]
- Du måste gå med på extra graviditetstester om din läkare ber dig om detta.
- Du får inte bli gravid under behandlingstiden eller inom en månad efter avslutad behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finna kvar i din kropp.
- för acitretin ska den senaste punkten lyda:
- Du får inte bli gravid under behandlingstiden eller inom 3 år efter avslutad behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finna kvar i din kropp.
- Läkaren kommer att diskutera dessa punkter med dig med hjälp av en checklista och kommer att be dig (eller din förälder/vårdnadshavare) att underteckna den. I och med detta bekräftar du att du har informerats om riskerna och att du kommer att följa villkoren ovan.

Om du blir gravid under behandlingen med <PRODUKTNAMN> **ska du omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Om du blir gravid inom en månad [3 år för acitretin] efter att behandlingen upphört ska du kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Råd för män

Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder <PRODUKTNAMN> är för låga för att orsaka skada hos partners ofödda barn. Du måste dock komma ihåg att aldrig ge ditt läkemedel till någon annan.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Du ska aldrig ge detta läkemedel till någon annan. Återlämna eventuella oanvända <kapslar> till apoteket när behandlingen är avslutad.

Du ska inte donera blod under behandling med detta läkemedel eller inom 1 månad efter [3 år för acitretin] avslutad behandling med <PRODUKTNAMN> eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

Graviditet, amning och fertilitet

För mer information om graviditet och preventivmedel, se avsnitt 2 ”Graviditetsförebyggande program”.

Följande mening ska inkluderas i slutet av bipacksedeln (som sista mening):

<Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgängligt genom att scanna QR-koden som finns bifogad i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns även tillgänglig på följande webbadress (URL): [URL som ska ingå] < och Läkemedelsverkets webbplats >>.

'QR-kod som ska inkluderas' + <webbadress>

Neuropsykiatriska störningar

*För alla **orala** retinoider som innehåller **acitretin**, **tretinoin** eller **bexaroten** ska den befintliga produktinformationen ändras (text ska infogas, ersättas eller raderas på lämpligt sätt) för att återge den överenskomna ordalydelsen som anges nedan.*

Produktresumé

Varningen avseende psykiska störningar ska revideras enligt följande:

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Psykiska störningar

Depression, försämring av befintlig depression, oro/ångest och humörsvängningar har rapporterats hos patienter som behandlats med systemiska retinoider, inklusive <substansnamn>. Särskild försiktighet ska iakttas för patienter med depression i anamnesen. Patienter ska övervakas beträffande på tecken på depression och remitteras till lämplig behandling om nödvändigt. Medvetenhet hos familj och vänner kan vara till hjälp för att upptäcka en försämring av patientens psykiska hälsa.

Bipacksedel

Varningen avseende psykiska störningar ska revideras enligt följande:

Avsnitt 2 Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du <tar> <använder> <PRODUKTNAMN>:

- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser eller humörsvängningar. <PRODUKTNAMN> kan nämligen påverka ditt humör.

Psykiska problem

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att detta läkemedel kan påverka ditt humör och beteende. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

För alla orala retinoider som innehåller alitretinoin eller isotretinoin ska den befintliga produktinformationen ändras (text ska infogas, ersättas eller raderas på lämpligt sätt) för att återge den överenskomna ordalydelsen som anges nedan.

Produktresumé

Varningen avseende psykiska störningar ska revideras enligt följande:

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Psykiska störningar

Depression, försämring av befintlig depression, oro/ångest, tendens till aggressivitet, humörsvingningar, psykotiska symtom och, i mycket sällsynta fall, har självmordstankar, självmordsförsök och självmord rapporterats hos patienter som behandlats med <INN> (se avsnitt 4.8). Särskild försiktighet ska iaktas för patienter med depression i anamnesen, och alla patienter ska övervakas noggrant beträffande tecken på depression och ska remitteras till lämplig behandling om nödvändigt. Att avbryta behandlingen med <INN> är eventuellt inte tillräckligt för att lindra symtomen, och därför kan ytterligare psykiatrisk eller psykologisk utvärdering vara nödvändig.

Medvetenhet hos familj och vänner kan vara till hjälp för att upptäcka en försämring av patientens psykiska hälsa.

Avsnitt 4.8 Biverkningar

Följande biverkningar ska läggas till under organklassen Psykiska störningar:

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/100$):

Depression, förvärrad depression, tendens till aggressivitet, oro/ångest, humörsvingningar.

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$):

Självmord, självmordsförsök, självmordstankar, psykotisk störning, onormalt beteende.

Bipacksedel

Varningen avseende psykiska störningar ska revideras enligt följande:

Avsnitt 2 Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du innan du <tar> <använder> <PRODUKTNAMN>:

- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser eller humörsvingningar. Detta gäller också tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Ditt humör kan nämligen påverkas under tiden du tar <PRODUKTNAMN>.

Psykiska problem

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att du tar detta läkemedel. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att snabbt identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Följande biverkningar ska inkluderas:

Psykiska problem

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Depression eller liknande sjukdomar. Tecken på dessa kan vara att man kan känna sig ledsen eller uppleva en förändrad sinnestämning, oro/ångest eller känslomässigt obehag.
- Försämring av en depression
- Att man blir våldsam eller aggressiv.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Vissa personer har haft tankar på att skada sig själva eller ta sitt eget liv (självordstankar), försökt ta sitt liv (självordsförsök), eller har tagit sina liv (självord). Dessa personer kanske inte verkar vara deprimerade.
- Avvikande beteende.
- Tecken på psykos: avsaknad av verklighetskontakt, såsom att höra röster eller se saker som inte är där.

Kontakta din läkare omedelbart om du uppvisar tecken på något av dessa psykiska problem. Din läkare kan säga till dig att du måste sluta ta <PRODUKTNAMN>. Det kanske inte är tillräckligt för att få stopp på biverkningarna, du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna det.

För alla topikala retinoider som innehåller adapalen, alitretinoin, isotretinoin, tretinoin eller tazaroten ska den befintliga produktinformationen ändras (text ska infogas, ersättas eller raderas på lämpligt sätt) för att återge den överenskomna ordalydelsen som anges nedan.

Produktresumé

En kontraindikation ska läggas till enligt följande:

Avsnitt 4.3 Kontraindikationer:

- Graviditet (se avsnitt 4.6)
- Kvinnor som planerar att bli gravida

Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning:

Oralt administrerade retinoider har förknippats med medfödda missbildningar. Vid användning enligt forskrivningsinformationen förväntas topikalt administrerade retinoider resultera i låg systemisk exponering på grund av minimal absorption genom huden. Det skulle dock kunna finnas individuella faktorer (t.ex. skadad hudbarriär, överdriven användning) som bidrar till en ökad systemisk exponering.

Graviditet

<PRODUKTNAMN> är kontraindicerat (se avsnitt 4.3) vid graviditet eller hos kvinnor som planerar att bli gravida.

Om produkten används under graviditet, eller om patienten blir gravid under tiden hon tar detta läkemedel, ska behandlingen avbrytas.

Bipacksedel

En kontraindikation ska läggas till enligt följande:

Avsnitt 2

Använd inte <PRODUKTNAMN>:

- Om du är gravid
- Om planerar att bli gravid

[...]

Graviditet, amning och fertilitet:

Använd INTE <PRODUKTNAMN> om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

Bilaga IV

Villkor för godkännande(n) för försäljning

Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning av de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

| | |
|---|--|
| <p>En visuell påminnelse ska införas på ytterförpackningen till samtliga läkemedel som innehåller de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin för att varna patienterna om skadan för det ofödda barnet och behovet av effektivt preventivmedel när läkemedlet används.</p> <p>Detaljerna i den visuella påminnelsen bör avtalas på nationell nivå med beaktande av ett användartest där hänsyn tas till förslag från lokala patientföreträdare.</p> | <p>Inom 3 månader efter kommissionens beslut.</p> |
| <p>Innehavarna av godkännande för försäljning av orala retinoider som innehåller acitretin, alitretinoin eller isotretinoin ska ta fram och lämna in utbildningsmaterial i enlighet med de avtalade nyckelkomponenterna. Dessa material ska säkerställa att förskrivarna är informerade och att patienterna förstår och inser riskerna i samband med exponering för de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin in utero. Dessa ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna:</p> | <p>Inom 1 månad efter kommissionens beslut.</p> |
| <p>För att bedöma effektiviteten av de uppdaterade åtgärderna för riskminimering hos kvinnor i fertil ålder som en följd av detta hänskjutningsförfarande ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning av de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin utföra och lämna in resultaten av en studie av läkemedelsanvändning (DUS). Studien ska vara utformad för att utvärdera och bestämma riskhanteringsåtgärdernas effektivitet, och bör innefatta en analys och bedömning före och efter implementeringen. Den kliniska studierapporten ska lämnas in till de berörda nationella behöriga myndigheterna:</p> | <p>Inom 48 månader efter kommissionens beslut.</p> |