

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments, les voies d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres

Annexe IA : produits pour lesquels le maintien des autorisations de mise sur le marché est recommandé

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Autriche	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Autriche	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 75mg Hartkapseln retardiert	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Autriche	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 150mg Hartkapseln retardiert	150mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nébivolol	Nebilan 5mg Tabletten	5 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nébivolol	Nebivolol G.L. 5 mg - Tabletten	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Nébivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Lévétiracétam	Lyvam	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Lévétiracétam	Lyvam	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Lévétiracétam	Lyvam	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Lévétiracétam	Lyvam	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Ecopharm Group AD bul. Cherni vrah 14, bl.3 Sofia 1421 Bulgaria	Nébivolol	Nevolen	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofénadine	Ewofex	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofénadine	Ewofex	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nébivolol	Nebilan	5 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Neo Balkanika EOOD 35 Zemliane Str. Sofia 1618 Bulgaria	Nébivolol	Bivolet	5 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Lévétiracétam	Lyvam 250 mg filmom obložene tablete	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Lévétiracétam	Lyvam 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Lévétiracétam	Lyvam 750 mg filmom obložene tablete	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Lévétiracétam	Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Chlorhydrate de lévécétirizine	Zobral	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edificio D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentan monohydraté	Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edificio D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentan monohydraté	Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Chlorhydrate de lévocétirizine	Levocetirizin Biofarm 5 mg potahované tablety	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 75 mg	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
République tchèque	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 150 mg	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Chlorhydrate de fexofénadine	Ewofex 120 mg potahované tablety	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Chlorhydrate de fexofénadine	Ewofex 180 mg potahované tablety	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévétiracétam	Letiramyl 250 mg potahované tablety	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévétiracétam	Letiramyl 500 mg potahované tablety	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévétiracétam	Letiramyl 750 mg potahované tablety	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévétiracétam	Letiramyl 1000 mg potahované tablety	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentan monohydraté	Bosentan Sandoz 62,5 mg	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentan monohydraté	Bosentan Sandoz 125 mg	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Bosentan monohydraté	Bosentan Teva 125 mg potahované tablety	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Lévocétirizine	Levocetira	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Lévocétirizine	Levcetin	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Lévocétirizine	Levrin	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Danemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Danemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofénadine	Alterfast	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofénadine	Alterfast	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofénadine	Clarifast	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofénadine	Clarifast	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofénadine	Histafast	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofénadine	Histafast	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofénadine	Nefoxef	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofénadine	Nefoxef	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Chlorhydrate de métopropramide	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofénadine	Altifex	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofénadine	Altifex	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nébivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Comprimé	Voie orale
Estonie	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Estonie	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	VENLAFAXINE ORION	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	BOSENTAN SANDOZ	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	BOSENTAN SANDOZ	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 62,5 mg	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 125 mg	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	VENLAGAMMA 75 mg	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Estonie	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	VENLAGAMMA 150 mg	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Finlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Finlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Finlande	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofénadine	Nefoxef	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Chlorhydrate de venlafaxine	VENLAFAXIN ORION	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Chlorhydrate de venlafaxine	VENLAFAXIN ORION	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Chlorhydrate de venlafaxine	VENLAFAXIN ORION	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
France	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Lévocétirizine	Levocetira 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofénadine	FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofénadine	FEXOFENADINE BIOGARAN 180 mg, comprimé pelliculé	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Fexofénadine	FEXOFENADINE MYLAN 120 Film-coated Tablet	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Fexofénadine	FEXOFENADINE MYLAN 180 Film-coated Tablet	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Lévétiracétam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 250mg, comprimé pelliculé	250 mg	Comprimé	Voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Lévétiracétam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 500mg, comprimé pelliculé	500 mg	Comprimé	Voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Lévétiracétam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 1000mg, comprimé pelliculé	1000 mg	Comprimé	Voie orale
France	Plus Pharmacie SA 26 Boulevard Paul Vaillant- Couturier F-94200 Ivry-sur-Seine France	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL ISOMED 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Comprimé	Voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 37,5mg, gélule à libération prolongée	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 75mg, gélule à libération prolongée	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy LP 150mg, gélule à libération prolongée	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
France	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL RATIOPHARM 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Comprimé	Voie orale
France	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Fexofénadine	FEXOFENADINE TEVA 120 Film-coated Tablet	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Fexofénadine	FEXOFENADINE TEVA 180 Film-coated Tablet	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxine	Venlafaxin AAA 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Lévocétirizine	Levocetira 5 mg Filmtabletten	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapsel, retardiert	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapsel, retardiert	15 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofénadine	Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofénadine	Fexofenaderm 180mg Filmtabletten	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxin Farmaprojects 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nébivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Heumann 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nébivolol	Nebivolol Heumann 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam-Hormosan 500 mg Filmtabletten	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam-Hormosan 750 mg Filmtabletten	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam-Hormosan 1000 mg Filmtabletten	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam-Hormosan 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nébivolol	Nebivolol Lannacher 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Nébivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5mg	5 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nébivolol	Nebivolol Torrent 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 37.5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma retard 150 mg hartkapseln, retardiert	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxine	Zacalen pr cap 75mg/cap	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxine	Zacalen pr cap 150mg/cap	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nébivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxin Bluefish 150 mg nyújtott hatóanyagleadású kemény kapszula	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofénadine	Ewofex 180 mg filmtabletta	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofénadine	Fexgen 120 mg filmtabletta	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofénadine	Fexgen 180 mg filmtabletta	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nébivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,5 mg retard kemény kapszula	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg retard kemény kapszula	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg retard kemény kapszula	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Islande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Islande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxine Bluefish	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Islande	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofénadine	Nefoxef	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofénadine	Nefoxef	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venablue XL 75 mg, prolonged release capsules, hard	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Irlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venablue XL 150 mg, prolonged release capsules, hard	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Irlande	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Chlorhydrate de fexofénadine	Fexofenadine hydrochloride 120 mg Film-Coated tablets	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Chlorhydrate de fexofénadine	Fexofenadine hydrochloride 180 mg Film-coated tablets	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 OPA United Kingdom	Chlorhydrate de venlafaxine	Vensir XL 75 mg prolonged-release hard capsules	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Irlande	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 OPA United Kingdom	Chlorhydrate de venlafaxine	Vensir XL 150 mg prolonged-release hard capsules	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Lévocétirizine	Levcetin 5 mg compresse rivestite con film	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	VENLAFAXINA ABC	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	VENLAFAXINA ABC	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofénadine	FIXODIN	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofénadine	FIXODIN	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	Venlafaxine	IXILANIA	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	Venlafaxine	IXILANIA	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 Cinisello Balsamo Milan 20092 Italy	Nébivolol	NEBIVOLOLO GERMED	5 mg	Comprimé sécable	Voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Lévétiracétam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Lévétiracétam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Lévétiracétam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Lévétiracétam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICIS	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofénadine	FEXOFENADINA MYLAN GENERICIS	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofénadine	FEXOFENADINA MYLAN GENERICIS	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PENZA	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PENZA	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PROGE FARM	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA PROGE FARM	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Venlafaxine	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Lansoprazole	Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg capsule rigide gastroresistenti	15 mg	Comprimé gastrorésistant	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Lansoprazole	Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg capsule rigide gastroresistenti	30 mg	Comprimé gastrorésistant	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nébivolol	Nebiten	5 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	Ranbaxy UK Ltd. 20 Balderton Street London W1K 6TL United Kingdom	Lansoprazole	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard	30 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Lettonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nébivolol	Nebiten	5 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Lituanie	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Lituanie	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Venlafaxine Orion	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazole	LANOBAX	30 mg	Comprimé gastrorésistant	Voie orale
Lituanie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nébivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Norvège	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Norvège	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Chlorhydrate de métopropramide	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Chlorhydrate de fexofénadine	Altifex	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Chlorhydrate de fexofénadine	Altifex	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Lévocétirizine	Zyx	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XL	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XL	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2A, Kielpin 05-092 Łomianki, Poland	Bosentan	Bosentan Celon	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Chlorhydrate de fexofénadine	Fexofast 120 mg	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Chlorhydrate de fexofénadine	Fexofast 180 mg	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam-Generics	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam-Generics	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam-Generics	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam-Generics	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofénadine	FexoGen	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofénadine	FexoGen	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxine	Oriven	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazole	LANBAX	15 mg	Comprimé gastrorésistant	Voie orale
Pologne	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazole	LANBAX	30 mg	Comprimé gastrorésistant	Voie orale
Pologne	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxine	Venlabax MR	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Chlorhydrate de fexofénadine	Telfexo 120 mg	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Chlorhydrate de fexofénadine	Telfexo 180 mg	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish XR	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish XR	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Bluepharma	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Eurogenus	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nébivolol	Nebivolol Generis	5 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nébivolol	Nebivolol Inventis	5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Fexofénadine	Fexofenadina Generis	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto Portela de Carnaxide 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal"	Nébivolol	Nebivolol Germed	5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Nébivolol	Nebivolol GP	5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxina Labesfal	37,5 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxina Labesfal	75 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxina Labesfal	150 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Nébivolol	Nebivolol Labesfal	5 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofénadine	Fexofenadina Mylan	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofénadine	Fexofenadina Mylan	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Nébivolol	Nebivolol Ratiopharm	5 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Chlorhydrate de fexofénadine	Ewofex 120 mg comprimé filmaté	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Chlorhydrate de fexofénadine	Ewofex 180 mg comprimé filmaté	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazole	LEVANT	15 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Roumanie	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazole	LEVANT	30 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 37.5 mg capsule cu eliberare prelungită	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 75 mg capsule cu eliberare prelungită	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxine	Venlafaxina Terapia 150 mg capsule cu eliberare prelungită	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Nébivolol	Nebivolol Torrent com primate	5 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg capsule cu eliberare prelungita	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg capsule cu eliberare prelungita	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
République slovaque	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
République slovaque	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
République slovaque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadin Generics 120 mg	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République slovaque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadin Generics 180 mg	160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République slovaque	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 37,50 mg	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République slovaque	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 75 mg	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
République slovaque	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxine	Venlagamma 150 mg	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Lévétiracétam	Lyvam 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Lévétiracétam	Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Lévétiracétam	Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Lévétiracétam	Lyvam 1000 mg filmsko obložene tablete	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Néбиволол	Néбиволол Edigen 5 mg comprimidos efg	5 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Urlabs 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Urlabs 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish 150 mg capsulas de liberacion prolongada efg	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxina Bluefish 75 mg capsulas de liberacion prolongada efg	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Laboratorios Ranbaxy, S. L U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Ranbaxygen 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam Lupin 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Pharmagenus 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Venlafaxine	Venlafaxina Retard Pharmagenus 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Espagne	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Nébivolol	Nebivolol Ratio 5 mg comprimidos efg	5 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofénadine	Fexofenadina Tevagen 120 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofénadine	Fexofenadina Tevagen 180 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam Lupin 1000 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam Lupin 250 mg comprimidos recubiertos con película efg	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam Lupin 500 mg comprimidos recubiertos con película efg	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendrofluméthiazide	Bendroflumetiazid Alternova	2,5 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendrofluméthiazide	Bendroflumetiazid Alternova	5 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxin Bluefish	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofénadine	Nefoxef	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofénadine	Nefoxef	160 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Chlorhydrate de métopropramide	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Chlorhydrate de fexofénadine	Altifex	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Chlorhydrate de fexofénadine	Altifex	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg depotkapsel, hård	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg depotkapsel, hård	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Lévocétirizine	Levocetira 5 mg filmomhulde tablet	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofénadine	Fexofenadine HCL 120 A, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofénadine	Fexofenadine HCL 180 A, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxine	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxine	Venlafaxine Farmaprojects 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofénadine	Fexofenadine HCL Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofénadine	Fexofenadine HCL Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofénadine	Fexofenadine HCl 120 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofénadine	Fexofenadine HCl 180 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	Lansoprazol Ranbaxy 15 mg, maagsapresistente capsules	15 mg	Comprimé gastrorésistant	Voie orale
Pays-Bas	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Lansoprazole	Lansoprazol Ranbaxy 30 mg, maagsapresistente capsules	30 mg	Comprimé gastrorésistant	Voie orale
Pays-Bas	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy 75 mg, capsules met verlengde afgifte	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE Untied Kingdom	Venlafaxine	Venlafaxine Ranbaxy 150 mg, capsules met verlengde afgifte	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofénadine	Fexofenadine HCl ratiopharm 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlablue XL 37.5mg Prolonged Release Capsules Hard	37,5 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlablue XL 75mg Prolonged Release Capsules Hard	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Chlorhydrate de venlafaxine	Venlablue XL 150mg Prolonged Release Capsules Hard	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofénadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofénadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Chlorhydrate de venlafaxine	Foraven XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale
Royaume-Uni	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Chlorhydrate de venlafaxine	Foraven XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadine hydrochloride 120mg Film-coated tablets	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadine hydrochloride 180mg Film-coated tablets	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam Lupin 250mg Film-coated tablets	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam Lupin 500mg Film-coated tablets	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam Lupin 750mg Film-coated tablets	750 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam Lupin 1000mg Film-coated tablets	1000 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Chlorhydrate de venlafaxine	Vensir XL 75mg Prolonged Release Hard Capsules	75 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Chlorhydrate de venlafaxine	Vensir XL 150mg Prolonged Release Hard Capsules	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

Annexe IB: produits pour lesquels la suspension des autorisations de mise sur le marché est recommandée

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Autriche	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Autriche	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Ésoméprazole magnésium	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Autriche	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Ésoméprazole magnésium	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Autriche	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candésartan cilexétil	Candesartan Arcana 4mg Tabletten	4 mg	comprimé	voie orale
Autriche	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candésartan cilexétil	Candesartan Arcana 8mg Tabletten	8mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candésartan cilexétil	Candesartan Arcana 16mg Tabletten	16 mg	comprimé	voie orale
Autriche	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candésartan cilexétil	Candesartan Arcana 32mg Tabletten	32 mg	comprimé	voie orale
Autriche	Genericon Pharma GmbH Hafnerstr. 211 8054 Graz Austria	Nébivolol	Nebivolol Genericon 5 mg Tabletten	5 mg	comprimé	voie orale
Autriche	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadine	Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Autriche	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadine	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Belgique	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Apotex	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donépézil	Donepezil Odis Mylan	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donépézil	Donepezil Odis Mylan	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Répaglinide	Repaglinide Mylan 0,5 mg Pharma	0,5 mg	comprimé	voie orale
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Répaglinide	Repaglinide Mylan 1 mg Pharma	1 mg	comprimé	voie orale
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Répaglinide	Repaglinide Mylan 2mg Pharma	2 mg	comprimé	voie orale
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candésartan	Candesartan Mylan	8 mg	comprimé	voie orale
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candésartan	Candesartan Mylan	16 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candésartan	Candesartan Mylan	32 mg	comprimé	voie orale
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Ésoméprazole	Esomeprazole Mylan	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Belgique	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Ésoméprazole	Esomeprazole Mylan	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Belgique	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Acide alendronique	Alendromono	70 mg	comprimé	voie orale
Belgique	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadine	Desloratadine Teva	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Belgique	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadine	Desloratadine Teva	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole Accord	0,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole Accord	1 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole Accord	2 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole Accord	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	FOXERO	200 mg	comprimé	voie orale
Bulgarie	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quétiapine	Aquatiapine	25 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quétiapine	Aquatiapine	100 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quétiapine	Aquatiapine	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esopragen	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Bulgarie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esopragen	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Bulgarie	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimétazidine	Apstar 35 mg prolonged-release tablets	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Bulgarie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimétazidine	Trimetazigen MR	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimétazidine	Energotrim	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Bulgarie	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	62,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	125 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Croatie	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Cefpodoxime	Rexocef 200 mg filmom obložene tablete	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Croatie	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadine	Alerdin 2,5 mg raspadljive tablete za usta	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Croatie	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadine	Alerdin 5 mg raspadljive tablete za usta	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Fidifarm d.o.o. Obrtnička 37, Bestovje Rakitje 10437 Croatia	Desloratadine	Sinalerg 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Croatie	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadine	Escontral direkt 2,5 mg raspadljiva tableta za usta	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Croatie	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadine	Escontral direkt 5 mg raspadljiva tableta za usta	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Croatie	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Tramadol/paracétamol	Tramadol/Paracetamol PharmaS 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete	37,5 mg/325 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Croatie	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Escitalopram	Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Croatie	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Trimétazidine chlorhydrate	Vazidin 35 mg tablete s produljenim oslobađanjem	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	Alendronic Acid Accord	70 mg	comprimé	voie orale
Chypre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Entacapone	Nobat	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Chypre	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/Hctz Fair-med	160 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Chypre	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donépézil chlorhydrate	Donepezil/Generics	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Chypre	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donépézil chlorhydrate	Donepezil/Generics	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole Lambda	0,25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Chypre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole Lambda	0,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Chypre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole Lambda	1 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Chypre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole Lambda	2 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole Lambda	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Chypre	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel chlorhydrate	Clopidogrel/Wockhardt	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram oxalate	Purcema 5 mg	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram oxalate	Purcema 10 mg	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram oxalate	Purcema 15 mg	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram oxalate	Purcema 20 mg	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine chlorhydrate	Metformin Actavis Retard 500 mg	500 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
République tchèque	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine chlorhydrate	Metformin Actavis Retard 750 mg	750 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
République tchèque	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Forexo 200 mg potahované tablety	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Desloratadin Alvogen 5 mg potahované tablety	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimétazidine dichlorhydrate	Apo-trimetazidin 35 mg	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomylan 40 mg	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
République tchèque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan benzoate	Rizatriptan Mylan 5 mg	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
République tchèque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan benzoate	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
République tchèque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Mylan 10 mg	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
République tchèque	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimétazidine dichlorhydrate	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
République tchèque	GNR Czech s.r.o. Slavojova 579/9 128 00 Praha 2 Czech Republic	Desloratadine	Geslora 5 mg	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadin Labormed 2,5 mg tablety dispergovatelne v ústech	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
République tchèque	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadin Labormed 5 mg tablety dispergovatelne v ústech	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
République tchèque	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimétazidine	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
République tchèque	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadine	Lotera 5 mg potahované tablety	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin "Actavis PTC"	500 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Danemark	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin "Actavis PTC"	750 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Danemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol "Bluefish"	50 mg	gélule	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol "Bluefish"	150 mg	gélule	voie orale
Danemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol "Bluefish"	200 mg	gélule	voie orale
Danemark	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/hydrochlorthia zid "Fair-Med"	160 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/hydrochlorthia zid "Fair-Med"	320 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/hydrochlorthia zid "Fair-Med"	320 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Élériptan	Eleriptan Mylan	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan	20 mg	gélule gastro- résistante	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Danemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Danemark	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entacapon STADA	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Estonie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	comprimé	voie orale
Estonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimétazidine	ZIDMETIN	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
Finlande	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin Actavis	500 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin Actavis	750 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Finlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	50 mg	gélule	voie orale
Finlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	150 mg	gélule	voie orale
Finlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	200 mg	gélule	voie orale
Finlande	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Élériptan	Eleriptan Mylan	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Répaglinide	Repaglinid Mylan	0,5 mg	comprimé	voie orale
Finlande	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Répaglinide	Repaglinid Mylan	1 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Répaglinide	Repaglinid Mylan	2 mg	comprimé	voie orale
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	80 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	160 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	320 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine Ratiopharm	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine Ratiopharm	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 10mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 15mg, comprimé pelliculé	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 20mg, comprimé pelliculé	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirole	Ropinirole Accord 0,25mg, comprimé pelliculé	0,25 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirole	Ropinirole Accord 0,5mg, comprimé pelliculé	0,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirole	Ropinirole Accord 1mg, comprimé pelliculé	1 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirole	Ropinirole Accord 2mg, comprimé pelliculé	2 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirole	Ropinirole Accord 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 5 mg, comprimé pelliculé sécable	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ébastine	EBASTINE BROWN & BURK 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Desloratadine	DESLORATADINE CRISTERS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Ibuprofène	IBUPROFENE CRISTERS 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ébastine	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ébastine	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Laboratoires GERDA 24 rue Erlanger 75016 PARIS France	Desloratadine	DESLORATADINE ARROW 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Tramadol/paracétamol	TRAMADOL PARACETAMOL NIALEX 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Desloratadine	DESLORATADINE GNR 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 5mg, orodispersible tablet	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ébastine	EBASTINE MYLAN 10mg, film-coated tablet	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ébastine	EBASTINE MYLAN 10mg, orodispersible tablet	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimétazidine	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg Modified Release Tablets	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Candésartan	CANDESARTAN MYLAN 32 mg, comprimé secable	32 mg	comprimé	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donépézil	DONEPEZIL MYLAN 5 mg, orodispersible tablet	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donépézil	DONEPEZIL MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ésoméprazole	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20mg, DR capsule	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ésoméprazole	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 40mg, DR capsule	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 60 µg, orodispersible tablet	0,06 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 120 µg, orodispersible tablet	0,12 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressine	DESMOPRESSINE MYLAN 240 µg, orodispersible tablet	0,24 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 800 mg, comprimé	800 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 200 mg, comprimé	200 mg	comprimé	voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Almus 200 mg, comprimé	200 mg	comprimé	voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Acide alendronique	Acide Alendronique Ranbaxy 70 mg, comprimé	70 mg	comprimé	voie orale
France	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ébastine	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ébastine	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Desloratadine	DESLORATADINE TEVA SANTE 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ébastine	EBOUDA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ébastine	EBARREN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ébastine	EBONDE 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ébastine	EBONTAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
France	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ébastine	EBACHOI 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ibuprofène	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 200 mg comprimé pelliculé	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofène	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Tramadol/paracétamo l	TRAMADOL PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofène	IBUPROFENE ZF 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Desloratadine	DESLORATADINE ZYDUS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam beta 250 mg, Filmtabletten	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam beta 500 mg, Filmtabletten	500 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam beta 750 mg, Filmtabletten	750 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Lévétiracétam	Levetiracetam beta 1000 mg, Filmtabletten	1000 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Tablets 75mg	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Tablets 150mg	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Tablets 300 mg	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 150+12,5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	160 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	320 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 320 mg/25 mg Filmtabletten	320 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	gélule à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 500 mg Filmtabletten	500 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 750 mg Filmtabletten	750 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 250 mg Filmtabletten	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan Heumann 75 mg Filmtabletten	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan Heumann 150 mg Filmtabletten	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan Heumann 300 mg Filmtabletten	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Cefpodoxime proxétilel	Cefpodoxim- Hormosan 200mg Filmtabletten	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Trimétazidine chlorhydrate	Lupamadazine 35 mg Retardtabletten	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 5 mg Filmtabletten	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 10 mg Filmtabletten	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 15 mg Filmtabletten	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 20 mg Filmtabletten	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Répaglinide	Repaglinid Mylan 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	comprimé	voie orale
Allemagne	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Répaglinide	Repaglinid Mylan 1 mg Tabletten	1 mg	comprimé	voie orale
Allemagne	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Répaglinide	Repaglinid Mylan 2 mg Tabletten	2 mg	comprimé	voie orale
Allemagne	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 5 mg Schmelztabletten	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Allemagne	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 10 mg Schmelztabletten	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Allemagne	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 0.5 mg Hartkapseln	0,5 mg	gélule	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Panacea Biotech Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 1 mg Hartkapseln	1 mg	gélule	voie orale
Allemagne	Panacea Biotech Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 5 mg Hartkapseln	5 mg	gélule	voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbésartan	Irbesartan Unichem 150 mg Filmtabletten	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbésartan	Irbesartan Unichem 300 mg Filmtabletten	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydrochlorotiazida Welding	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydrochlorotiazida Welding	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan + Hydrochlorotiazida Welding	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Welding	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Welding	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Welding	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram oxalate	Savandra	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram oxalate	Savandra	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram oxalate	Savandra	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram oxalate	Savandra	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Genepfarm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepfarm 5 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο,	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Genepfarm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepfarm 2,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Genepharma S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadine	Desloratadine/Genepharma m 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Grèce	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donépézil chlorhydrate	DONEPEZIL/ GENERICS	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Grèce	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donépézil chlorhydrate	DONEPEZIL/ GENERICS	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Grèce	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Ésoméprazole magnésium	ESOMEPRAZOLE/ GENERICS	40 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Grèce	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadine	Desloratadine/Sieger	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Hongrie	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine chlorhydrate	Gluforlyn XR 500 mg retard tabletta	500 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Hongrie	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 5 mg filmltabletta	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Hongrie	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 2.5 mg szájban diszpergálódó tabletta	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Hongrie	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Alvotadin 5 mg szájban diszpergálódó tabletta	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Hongrie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazol Mylan 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Hongrie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazol Mylan 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimétazidine dichlorhydrate	Apstar 35 mg retard tableta	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Hongrie	Goodwill Pharma Kft. H-6724 Szeged Cserzy Mihály u. 32. Hungary	Desloratadine	Inaller 5 mg filmtabletta	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Hongrie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimétazidine	Trimetazidine Mylan 35 mg retard tableta	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Hongrie	Sandoz Hungária Kft. H-1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Hungary	Trimétazidine dichlorhydrate	Trimetazidine Sandoz 35 mg retard tableta	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Hongrie	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadine	Desloratadin Teva 2.5 mg szájbán diszpergálódó tableta	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Hongrie	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadine	Desloratadin Teva 5 mg szájbán diszpergálódó tableta	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadine ratiopharm	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Irlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole 0.25 mg Film-coated Tablets	0,25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole 0.5 mg Film-coated Tablets	0,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole 1 mg Film-coated Tablets	1 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole 2 mg Film-coated Tablets	2 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole chlorhydrate	Ropinirole 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	comprimé	voie orale
Irlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/Hydrochlorothi azide Fair-Med 160 mg/12.5 mg film-coated tablets.	160 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/Hydrochlorothi azide Fair-Med 320 mg/12.5 mg film-coated tablets	320 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/Hydrochlorothi azide Fair-Med 320 mg/25 mg film-coated tablets	320 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofénadine chlorhydrate	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofénadine chlorhydrate	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donépézil	Aripil Orotab 5mg Orodispersible Tablet	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Irlande	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donépézil	Aripil Orotab 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Irlande	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Ésoméprazole	Esomeprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Ésoméprazole	Esomeprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Irlande	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candésartan	Candesartan Mylan 4mg Tablets	4 mg	comprimé	voie orale
Irlande	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candésartan	Candesartan Mylan 8 mg Tablets	8 mg	comprimé	voie orale
Irlande	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candésartan	Candesartan Mylan 16 mg Tablets	16 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candésartan	Candesartan Mylan 32 mg Tablets	32 mg	comprimé	voie orale
Irlande	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Phénoxyméthylpénicilline	Phenoxymethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipine bésilate	Amlodipine Niche 5mg tablets	5 mg	comprimé	voie orale
Irlande	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipine bésilate	Amlodipine Niche 10mg Tablets	10 mg	comprimé	voie orale
Irlande	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbésartan	Irbesartan Niche 150mg film coated tablets	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbésartan	Irbesartan Niche 300mg film coated tablets	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel chlorhydrate	Clopidogrel 75mg film- coated tablets	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Accord Healthcare Italia S.r.l. Largo Esterle, 4 20052 Monza Italy	Métoclopramide	METOCLOPRAMIDE ACCORD	10 mg	comprimé	voie orale
Italie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	ALENDRONATO AHCL	10 mg	comprimé	voie orale
Italie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	ALENDRONATO AHCL	70 mg	comprimé	voie orale
Italie	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DESLORATADINA DOC GENERICI	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DESLORATADINA DOC GENERICI	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Italie	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadine	DESLORATADINA DOC GENERICI	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Italie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	80 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	160 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	320 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Ésoméprazole magnésium	ESOMEPRAZOLO MYLAN	20 mg	gélule gastro- résistante	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Ésoméprazole magnésium	ESOMEPRAZOLO MYLAN	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptan benzoate	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICIS	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptan benzoate	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICIS	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donépézil chlorhydrate	DONEPEZIL MYLAN GENERICIS ITALIA	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donépézil chlorhydrate	DONEPEZIL MYLAN GENERICIS ITALIA	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Répaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	0,5 mg	comprimé	voie orale
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Répaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	1 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Répaglinide	REPAGLINIDE MYLAN	2 mg	comprimé	voie orale
Italie	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Acide alendronique	Alendronato Pensa 70 mg compresse	70 mg	comprimé	voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Acide alendronique	ALENDRONATO RANBAXY ITALIA	70 mg	comprimé	voie orale
Lettonie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimétazidine dichlorhydrate	Zidmetin	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
Lituanie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	Alendronic acid Accord	70 mg	comprimé	voie orale
Lituanie	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole Lambada	0,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole Lambada	1 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole Lambada	2 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole Lambada	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartanas Torrent	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartanas Torrent	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartanas Torrent	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Répaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 0,5 mg tabletten	0,5 mg	comprimé	voie orale
Luxembourg	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Répaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 1 mg tabletten	1 mg	comprimé	voie orale
Luxembourg	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Répaglinide	Repaglinide Mylan Pharma 2 mg tabletten	2 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Ésoméprazole	Esomeprazole Mylan	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Luxembourg	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Ésoméprazole	Esomeprazole Mylan	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med" Coated tablets	160 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/hydrochlorthiazid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacine	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacine	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	500 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Fairmed 75mg Film-coated Tablets	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Fairmed 150mg Film-coated Tablets	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Fairmed 300mg Film-coated Tablets	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	37,5 mg	gélule à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	75 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Malte	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med	150 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Malte	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Film-coated Tablets	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Malte	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Coated Tablets	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Norvège	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	50 mg	gélule	voie orale
Norvège	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	150 mg	gélule	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	200 mg	gélule	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Élériptan	Eleriptan Mylan	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Élériptan	Eleriptan Mylan	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candésartan cilexétil	Kandrozid	4 mg	comprimé	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candésartan cilexétil	Kandrozid	8 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candésartan cilexétil	Kandrozid	16 mg	comprimé	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candésartan cilexétil	Kandrozid	32 mg	comprimé	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candésartan cilexétil	Mylcande	8 mg	comprimé	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candésartan cilexétil	Mylcande	16 mg	comprimé	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candésartan cilexétil	Mylcande	32 mg	comprimé	voie orale
Norvège	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Norvège	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadin Ratiopharm	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadine	Desloratadin Ratiopharm	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin SR Actavis	500 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformine	Metformin SR Actavis	750 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Desada	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa Fast	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadine	Hitaxa	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor fast	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadine	Teslor fast junior	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimétazidine	ApoTrimet PR	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Pologne	Bio-Profil Polska Sp. z o.o. Trakt Lubelski 135 04-790 Warszawa Poland	Desloratadine	Desloratadine Peseri	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	500 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Fair-Med	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Fair-Med	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan Fair-Med	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCT Fair-Med	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazide	Valsartan HCT Fair-Med	160 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR-MED	37,5 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR-MED	75 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Pologne	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	VENLAFAXINE FAIR-MED	150 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Pologne	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candésartan cilexétil	Kangen	8 mg	comprimé	voie orale
Pologne	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candésartan cilexétil	Kangen	16 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadine Labormed	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadine Labormed	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadine	Desalergo	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadine Peseri	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadine Peseri	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Acide alendronique	Alendran 70	70 mg	comprimé	voie orale
Pologne	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Trimétazidine	Dimesar	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Pologne	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadine	Suprodeslon	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Desloratadine	Symdes	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. ul. Bankowa 4 44-100 Gliwice Poland	Desloratadine	Goldesin	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	US Pharmacia Sp. z o.o. ul.Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadine	Aleric Deslo Active	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Pologne	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel Wockhardt	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	Ácido alendronico Accord	70 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Cefpodoxima Alkaloid	200 mg	comprimé	voie orale
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol/paracétamol	Tramadol + Paracetamol Brown	37,5 mg/325 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Trimétazidine	Trimetazidina Brown	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ébastine	Ebastina Brown	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ébastine	Ebastina Brown	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quétiapine	Quetiapina Daquimed	25 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quétiapine	Quetiapina Daquimed	100 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quétiapine	Quetiapina Daquimed	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quétiapine	Quetiapina Daquimed	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quétiapine	Quetiapina Daquimed	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Lévodopa/carbidopa/entacapone	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	50 mg/12,5 mg/200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Lévodopa/carbidopa/entacapone	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	75 mg/18,75 mg/200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Lévodopa/carbidopa/entacapone	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	100 mg/25 mg/200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Lévodopa/carbidopa/entacapone	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	125 mg/31,250 mg/200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Lévodopa/carbidopa/entacapone	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	150 mg/37,5 mg/200 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Lévodopa/carbidopa/entacapone	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	175 mg/43,75 mg/200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Lévodopa/carbidopa/entacapone	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	200 mg/50 mg/200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Entacapone	Entacapona Generis	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadine	Desloratadina Labesfal OD	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadine	Desloratadina Labesfal OD	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Acide alendronique	Ácido alendronico Labesfal	70 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Donépézil	Donepezilo Anova	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Donépézil	Donepezilo Anova	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Ésoméprazole	Esomeprazol Anova	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Ésoméprazole	Esomeprazol Anova	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	37,5 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	75 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxine	Venlafaxina Azevedos	150 mg	gélule à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazole	Fluconazol Basi	50 mg	gélule	voie orale
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazole	Fluconazol Basi	150 mg	gélule	voie orale
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazole	Fluconazol Basi	200 mg	gélule	voie orale
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadina Labormed	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadine	Desloratadina Labormed	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Cefpodoxime	Cefpodoxima Lupin	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatine	Atorvastatina Anova	80 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donépézil	Donepezilo Mylan	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donépézil	Donepezilo Mylan	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Trimétazidine	Trimetazidina Mylan	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candésartan	Candesartan Mylan	4 mg	comprimé	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candésartan	Candesartan Mylan	8 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candésartan	Candesartan Mylan	16 mg	comprimé	voie orale
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candésartan	Candesartan Mylan	32 mg	comprimé	voie orale
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadine	Desloratadina Peseri	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 - Miraflores 1495-139 Algés Portugal	Trimétazidine	Trimetazidina Pharmakern	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadine	Desloratadina Ratiopharm	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadine	Desloratadina Ratiopharm	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Sandoz Farmaceutica Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Trimétazidine	Trimetazidina Itraxel	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadine	Desloratadina Teva	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadine	Desloratadina Teva	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Roumanie	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 5 mg comprimé filmaté	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 10 mg comprimé filmaté	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 15 mg comprimé filmaté	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 20 mg comprimé filmaté	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Forexo 200 mg comprimate filmate	200 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Desloratadina Alvogen 5 mg comprimate filmate	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Lévétiracétam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 250 mg, comprimate filmate	250 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Lévétiracétam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 500mg, comprimate filmate	500 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Lévétiracétam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 750 mg, comprimate filmate	750 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Lévétiracétam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 1000 mg, comprimate filmate	1000 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 40 mg comprimé	40 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 80 mg comprimé	80 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 40 mg/12,5 mg comprimé	40 mg/12,5 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/12,5 mg comprimé	80 mg/12,5 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/25 mg comprimé	80 mg/25 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazol Mylan 20 mg capsule gastrorezistente	20 mg	gélule gastro- résistante	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazol Mylan 40 mg capsule gastrorezistente	40 mg	gélule gastro- résistante	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Mylan 5 mg comprimé orodispersabile	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Mylan 10 mg comprimé orodispersabile	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Répaglinide	Repaglinida Generics 0.5 mg comprimé	0,5 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Répaglinide	Repaglinida Genericsl 1 mg comprimé	1 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Répaglinide	Repaglinida Generics 2 mg comprimé	2 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candésartan cilexétil	Candesartan Mylan 4 mg comprimé	4 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candésartan cilexétil	Candesartan Mylan 8 mg comprimé	8 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candésartan cilexétil	Candesartan Mylan 16 mg comprimé	16 mg	comprimé	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan benzoate	Rizatriptan Mylan 5 mg comprimé orodispersabile	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Roumanie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan benzoate	Rizatriptan Mylan 10 mg comprimé orodispersabile	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Roumanie	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimétazidine	Apstar 35mg Comprimé cu eliberare prelungită	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadine	Desloratadine Labormed 2.5 mg comprimé orodispersabile	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Roumanie	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadine	Desloratadine Labormed 5 mg comprimé orodispersabile	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Roumanie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimétazidine	Trimetazidina Mylan 35 mg comprimé filmaté cu eliberare prelungita	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Roumanie	Sandoz Pharma Services SRL Calea Floreasca Street No 169A, district 2 Bucharest Romania	Trimétazidine	Trimeluzine Limited 35 mg comprimé filmaté cu eliberare modificata	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
Roumanie	STADA Hemofarm S.R.L. Calea Torontalului km 6 - PITT 300633 Timișoara Romania	Entacapone	ENTTANIDA 200 comprimé filmaté	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București, România	Desloratadine	Desloratadina Teva 5 mg comprimé orodispersabile	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbésartan	Irbesartan Torrent 75 mg comprimate filmate	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbésartan	Irbesartan Torrent 150 mg comprimate filmate	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbésartan	Irbesartan Torrent 300 mg comprimate filmate	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Torrent Hydrochlorotiazida 150/12,5mg comprimate filmate	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Torrent Hydrochlorotiazida 300/12,5mg comprimate filmate	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 300/25 mg comprimate filmate	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République slovaque	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	FOREXO 200 mg filmom obalené tablety	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République slovaque	Alvogen IPCo S.à.r.l. Rue Heienhaff 5 1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadine	Dezloratadin Alvogen 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République slovaque	Genericon s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady Czech Republic	Desloratadine	GESLORA 5 mg	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République slovaque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Mylan 5 mg orodispergovateľné tablety	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
République slovaque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République slovaque	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan benzoate	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
République slovaque	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimétazidine	Apstar 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
République slovaque	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimétazidine	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	comprimé à libération modifiée	voie orale
République slovaque	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadine	LOTERA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
République slovaque	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadine	Dezloratadin Teva OROTAB 2,5 mg	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
République slovaque	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadine	Dezloratadin Teva OROTAB 5 mg	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxime	Trexodo 200 mg filmsko obložene tablete	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Slovénie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazol Mylan 20 mg trde gastrorezistentne kapsule	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Slovénie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazol Mylan 40 mg trde gastrorezistentne kapsule	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
Slovénie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Mylan 5 mg orodispersibilne tablete	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Slovénie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Mylan 10 mg orodispersibilne tablete	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Slovénie	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Trimétazidine chlorhydrate	Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	35 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edifici Est 6 ^a planta, 8039 Barcelona Spain	Métoclopramide	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 MG COMPRIMIDOS EFG	10 mg	comprimé	voie orale
Espagne	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadine	DES LorATADINA APOTEX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ébastine	EBASTINA BROWN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Espagne	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochloro thiazide	VALSARTAN/HIDROCLOR OTIAZIDA CODRAMOL 160 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochloro thiazide	VALSARTAN/HIDROCLOR OTIAZIDA CODRAMOL 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochloro thiazide	VALSARTAN/HIDROCLOR OTIAZIDA CODRAMOL 320/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochloro thiazide	VALSARTAN/HIDROCLOR OTIAZIDA CODRAMOL 320/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochloro thiazide	VALSARTAN/HIDROCLOR OTIAZIDA CODRAMOL 80/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	80 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA FLAS COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Laboratorios Ranbaxy, S. L. U. Paseig de Gracia 9 7a PI Barcelona 08007 Spain	Acide alendronique	ACIDO ALENDRONICO SEMANTAL RANBAXY 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Donépézil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Donépézil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Ésoméprazole	ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG	20 mg	gélule gastro- résistante	voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Ésoméprazole	ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG	40 mg	gélule gastro- résistante	voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Répaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	0,5 mg	comprimé	voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Répaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 1 MG COMPRIMIDOS EFG	1 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Répaglinide	REPAGLINIDA MYLAN 2 MG COMPRIMIDOS EFG	2 mg	comprimé	voie orale
Espagne	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MAX MYLAN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Espagne	PENSA PHARMA, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - bajos 46015- Valencia (Valencia) Spain	Acide alendronique	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PENSA 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	comprimé	voie orale
Espagne	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadine	DESLORATADINA PHARMAGENUS 2,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Espagne	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadine	DESLORATADINA PHARMAGENUS 5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Desloratadine	DESLORATADINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Espagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan	IRBESARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA WELDING 150 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan	IRBESARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA WELDING 300 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbésartan	IRBESARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA WELDING 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Suède	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	Alendronat Accord Veckotablett	70 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Clindamycine chlorhydrate	Clindamycin Alternova	150 mg	gélule	voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	50 mg	gélule	voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	150 mg	gélule	voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazole	Fluconazol Bluefish	200 mg	gélule	voie orale
Suède	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donezil	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Suède	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donezil	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donépézil	Donepezil Mylan	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donépézil	Donepezil Mylan	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Répaglinide	Repaglinid Mylan	0,5 mg	comprimé	voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Répaglinide	Repaglinid Mylan	1 mg	comprimé	voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Répaglinide	Repaglinid Mylan	2 mg	comprimé	voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan	20 mg	gélule gastro- résistante	voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan	40 mg	gélule gastro- résistante	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Élétriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Suède	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Élétriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Suède	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Suède	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Suède	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Suède	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Acide alendronique	Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg tabletter	70 mg	comprimé	voie orale
Suède	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapone	Entakapon STADA	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirol Accord 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirol Accord 0,25 mg filmomhulde tabletten	0,25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirol Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten	0,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
les Pays-Bas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirol Accord 1 mg filmomhulde tabletten	1 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirol Accord 2 mg filmomhulde tabletten	2 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	Alendroninezuur Accord 10mg Tabletten	10 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	Alendroninezuur Accord 70mg Tabletten	70 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Métoclopramide chlorhydrate	Metoclopramidemonohyd rochloride Accord 10 mg, Tabletten	10 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
les Pays-Bas	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 37,5 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
les Pays-Bas	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 75 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	75 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
les Pays-Bas	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxine	Venlafaxine HCl Retard Alembic 150 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	150 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
les Pays-Bas	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ébastine	Ebastine BB 10 mg orodispergeerbare tabletten	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
les Pays-Bas	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Entacapone	Entacapone CF 200 mg, filmomhulde tablet	200 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacine	Ciprofloxacine Fair-Med 250 mg, filmomhulde tabletten	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacine	Ciprofloxacine Fair-Med 500 mg, filmomhulde tabletten	500 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacine	Ciprofloxacine Fair-Med 750 mg, filmomhulde tabletten	750 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	160 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochloro thiazide	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	gélule à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
les Pays-Bas	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxine	Venlafaxine Fair-Med 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
les Pays-Bas	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan 20 mg, maagsapresistente capsules, hard	20 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
les Pays-Bas	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Ésoméprazole	Esomeprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente capsules, hard	40 mg	gélule gastro-résistante	voie orale
les Pays-Bas	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
les Pays-Bas	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
les Pays-Bas	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Acide alendronique	Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg	70 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazépam	Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	0,5 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazépam	Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	2 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clobazam	Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	2,5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
les Pays-Bas	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadine	Desloratadine Smelttablet 5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
les Pays-Bas	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazépam	Clonazepam TioFarma 0,5 mg tabletten, tabletten	0,5 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazépam	Clonazepam TioFarma 2 mg tabletten, tabletten	2 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 20 mg, tabletten	20 mg	comprimé	voie orale
les Pays-Bas	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan Torrent 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan Torrent 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan Torrent 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
les Pays-Bas	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide Torrent 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide Torrent 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide Torrent 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbésartan	Irbesartan Unichem 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
les Pays-Bas	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbésartan	Irbesartan Unichem 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole 0.25mg film-coated tablets	0,25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole 0.5mg film-coated tablets	0,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole 1mg film-coated tablets	1 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole 2mg film-coated tablets	2 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	alendronic acid 10mg Tablets	10 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Acide alendronique	alendronic acid 70mg Once Daily Tablets	70 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Métoclopramide chlorhydrate	metoclopramide hydrochloride 10mg tablets	10 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirole	Ropinirole 5mg film- coated tablets	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazole	Fluconazole 50mg capsules	50 mg	gélule	voie orale
Royaume-Uni	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazole	Fluconazole 150mg capsules	150 mg	gélule	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazole	Fluconazole 200mg capsules	200 mg	gélule	voie orale
Royaume-Uni	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Dexaméthasone	Dexamethasone 2mg Tablets	2 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiamine chlorhydrate	Tyvera 50mg Tablets	50 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiamine chlorhydrate	Tyvera 100mg Tablets	100 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazépam	Clonazepam 500mcg Tablet	0,5 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazépam	Clonazepam 2mg Tablet	2 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clobazam	CLOBAZAM AUDEN 10mg TABLETS	10 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Phénoxy méthylpénicilline	Phenoxymethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram oxalate	Escitalopram 5mg Film-coated tablets	5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram oxalate	Escitalopram 10mg Film-coated tablets	10 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram oxalate	Escitalopram 15mg Film-coated tablets	15 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram oxalate	Escitalopram 20mg Film-coated tablets	20 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol chlorhydrate	Aceon 100mg Prolonged-release tablets	100 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Royaume-Uni	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol chlorhydrate	Aceon 150mg Prolonged-release tablets	150 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Royaume-Uni	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol chlorhydrate	Aceon 200mg Prolonged-release tablets	200 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 40mg Capsules	40 mg	gélule	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 80mg Capsules	80 mg	gélule	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 160mg Capsules	160 mg	gélule	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 320mg Capsules	320 mg	gélule	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam 250mg film-coated tablets	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam 500mg film-coated tablets	500 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam 750mg film-coated tablets	750 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Lévétiracétam	Levetiracetam 1000mg film-coated tablets	1000 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazone	Pioglitazone 15mg Tablets	15 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazone	Pioglitazone 30mg Tablets	30 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazone	Pioglitazone 45mg Tablets	45 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Dipyridamole	Attia 200mg Modified Release Capsules	200 mg	gélule à libération modifiée	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 20mg Tablets	20 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 40mg Tablets	40 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 80mg Tablets	80 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochloro thiazide 40mg/12.5mg Tablets	40 mg/12,5 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochloro thiazide 80mg/12.5mg Tablets	80 mg/12,5 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ hydrochlorothiazide	Telmisartan/Hydrochloro thiazide 80mg/25mg Tablets	80 mg/25 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan 75mg Film- coated Tablets	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan 150mg Film- coated Tablets	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan	Irbesartan 300mg Film- coated Tablets	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fluconazole	Fluconazole 150mg capsule	150 mg	gélule	voie orale
Royaume-Uni	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofénadine	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipine	Amlodipine 5mg Tablets	5 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipine	Amlodipine 10mg Tablets	10 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Répaglinide	Repaglinide Mylan 0.5mg Tablets	0,5 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Répaglinide	Repaglinide Mylan 1mg Tablets	1 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Répaglinide	Repaglinide Mylan 2mg Tablets	2 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Hydrochloride 5mg Orodispersible Tables	5 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donépézil chlorhydrate	Donepezil Hydrochloride 10mg Orodispersible Tables	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan benzoate	Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	comprimé orodispersible	voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazole 20mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	gélule gastro- résistante	voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Ésoméprazole magnésium	Esomeprazole 40mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	gélule gastro- résistante	voie orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Lévodopa/carbidopa/e ntacapone	Levodopa/Carbidopa/Ent acapone film-coated tablets 150/37.5/200mg	150 mg/37,5 mg/200 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Pantoprazole	Pantoprazole 20mg Gastro-Resistant tablets	20 mg	comprimé gastro-résistant	voie orale
Royaume-Uni	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Pantoprazole	Pantoprazole 40mg Gastro-Resistant tablets	40 mg	comprimé gastro-résistant	voie orale
Royaume-Uni	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Phénoxy méthylpénicilline	Phenoxymethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Metformine chlorhydrate	Bolamyn/Metabet SR 1000mg Prolonged Release Tablets	1000 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Royaume-Uni	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbésartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbésartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Acide alendronique	Alendronic Acid 70mg Tablets	70 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg Film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg Film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan/hydrochlorothiazide	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/25mg Film-coated tablets	300 mg/25 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan 75mg Film-coated tablets	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan 150mg Film-coated tablets	150 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbésartan	Irbesartan 300mg Film-coated tablets	300 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxine chlorhydrate	Venlasov XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Royaume-Uni	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxine chlorhydrate	Venlasov XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	gélule à libération prolongée	voie orale
Royaume-Uni	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg Film-coated Tablets	75 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrocortisone	Hydrocortisone 10mg Tablets	10 mg	comprimé	voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrocortisone	Hydrocortisone 20mg Tablets	20 mg	comprimé	voie orale

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Résumé général de l'évaluation scientifique

L'Agence française de sécurité du médicament (ANSM) a réalisé une inspection du 19 au 23 mai 2014 (référence de l'inspection BPC-141001-FR) sur le site de la société GVK Biosciences Private Limited, dans le parc d'entreprises Swarna Jayanthi, à Ameerpet, Hyderabad 500 038, en Inde. Dans le cadre du présent rapport, GVK Biosciences Private Limited/Clinogent est dénommé ci-après «GVK Bio».

Les résultats suivants ont été consignés dans le rapport de l'inspection française du 2 juillet 2014 auquel GVK Bio a répondu le 18 juillet 2014, et dans le rapport final de l'inspection, qui a été publié le 21 juillet 2014 : des manipulations de données d'électrocardiogrammes (ECG) ont été détectées dans chacun des 9 essais inspectés par l'ANSM. Ces manipulations de données suscitent des doutes quant à l'authenticité de tous les autres dossiers cliniques de ces neuf essais cliniques. Par conséquent, ils ont été considérés par l'ANSM comme non conformes aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) et comme non fiables pour appuyer les demandes d'autorisation de mise sur le marché (MAA). Les manipulations de données ont eu lieu au moins entre le mois de juillet 2008 et l'année 2013. La nature systématique des manipulations de données d'ECG, l'étendue de la période pendant laquelle elles ont eu lieu et le nombre de membres du personnel impliqués mettent en évidence de graves déficiences dans le système de qualité en vigueur à la clinique de GVK Bio à Hyderabad. Ils font également ressortir un manque de formation aux BPC, un manque de sensibilisation et de compréhension des membres du personnel de GVK Bio, un manque de compréhension par ces membres de l'importance de l'intégrité des données et des conséquences possibles de leurs actes, ainsi que l'absence d'une vue globale des activités d'essais cliniques menées par les investigateurs.

La gravité des déficiences constatées et la non-conformité aux BPC à la clinique de GVK Bio à Hyderabad soulèvent des questions quant à la fiabilité des études menées entre 2008 et 2014 sur le site inspecté, ainsi que de la partie clinique de tous les autres essais de bioéquivalence menés avant 2008.

Le 4 août 2014, la Commission européenne a procédé à une saisine au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE. Il a été demandé au CHMP d'évaluer l'impact potentiel des résultats sur le rapport bénéfice/risque des produits autorisés sur la base des études issues d'activités cliniques menées sur le site d'inspection. Les médicaments mis en cause figurent sont énumérés dans l'annexe I.

Discussions

La procédure de saisine a débuté le jeudi 25 septembre 2014. Au cours de la réunion plénière de septembre 2014 du CHMP, celui-ci a adopté une LQ destinée aux ORC (organismes de recherche sous contrat) pour préciser si les résultats devraient se limiter à la période 2008-2014, aux essais cliniques spécifiques et/ou aux activités cliniques spécifiques sur le site d'Hyderabad.

Lors de la réunion de novembre 2014, après la présentation des réponses et des informations relatives à l'affaire par GVK Biosciences fournies avant la réunion du CHMP du 22 octobre 2014, le CHMP a conclu que GVK Biosciences Pvt. Ltd. n'avait pas fourni de preuves pour démontrer que le problème se limitait à une période spécifique, à des essais cliniques spécifiques ou à des individus et activités cliniques spécifiques. Par conséquent, le CHMP a conclu que toutes les études de bioéquivalence issues des activités cliniques réalisées sur le site de GVK Biosciences Pvt. Ltd à Hyderabad, en Inde, depuis le début des activités de GVK Biosciences Pvt. Ltd., en 2004, sont considérées comme non fiables pour appuyer le rapport bénéfice/risque des médicaments concernés par ces activités. Par conséquent, le CHMP a décidé d'étendre la portée de l'examen en incluant également les études réalisées entre 2004 et 2008. Une liste de questions à remettre aux TAMM a été adoptée afin de leur demander de

soumettre des données pour prouver la bioéquivalence pour leur(s) médicament(s) vis-à-vis du médicament de référence de l'UE, le cas échéant.

Suite à la présentation des réponses des TAMM, et en tenant compte de chacune de leurs réponses, les arguments et les données fournies ont été classés en trois catégories.

- Catégorie 1 : Aucune nouvelle demande de dispense d'étude de bioéquivalence ou de données pour établir la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE (hormis des études de BE menées sur le site de GVK Biosciences à Hyderabad)
- Catégorie 2 : Nouvelle demande de dispense d'étude de bioéquivalence soumise
- Catégorie 3 : Nouvelle étude de bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE soumise.

Les discussions sur ce qui précède ont eu lieu au cours de la réunion plénière de décembre 2014 du CHMP au cours de laquelle le CHMP a approuvé la classification mentionnée ci-dessus.

Étude de tous les produits examinés dans le cadre de cette procédure

Lorsque la bioéquivalence n'est pas établie, la sécurité et l'efficacité ne peuvent être extrapolées du médicament de référence de l'UE au médicament générique, étant donné que la biodisponibilité de la substance active des deux médicaments peut être différente. Si la biodisponibilité du médicament était supérieure à celle du médicament de référence, il en résulterait une exposition des patients à la substance active supérieure à celle prévue, entraînant une augmentation potentielle de l'incidence ou de la gravité des effets indésirables. Si la biodisponibilité du médicament était inférieure à celle du médicament de référence, il en résulterait une exposition des patients à la substance active inférieure à celle prévue, entraînant une diminution potentielle de l'efficacité, un retard ou même une absence d'efficacité thérapeutique.

Compte tenu de ce qui précède, le rapport bénéfice/risque du médicament, lorsque la bioéquivalence n'est pas établie, n'est pas positif car il ne peut être exclu qu'il entraîne des problèmes de sécurité/tolérance ou d'efficacité.

En plus des études soumises, certains TAMM ont souligné que les résultats de certains audits et inspections effectués au sein de GVK Biosciences Pvt. Ltd. à Hyderabad, en Inde, ont été positifs et ils ont fait valoir que, dans cette perspective, les études de bioéquivalence menées sur le site peuvent être considérées comme suffisantes pour appuyer une autorisation de mise sur le marché. Toutefois, à la lumière de la nature, de la gravité et de l'étendue des résultats identifiés sur les BPC lors de l'inspection de l'ANSM en mai 2014, ces arguments ne démontrent pas que lesdites études peuvent être fiables. En effet, tous les audits et inspections mentionnés, y compris ceux effectués sur le site depuis les résultats sur les BPC lors de l'inspection de l'ANSM, ne fournissent pas de garanties suffisantes, étant donné qu'ils peuvent ne pas avoir détecté des violations graves des BPC, même si elles existent. Par conséquent, le CHMP ne peut pas exclure, au-delà de tout doute raisonnable, que des violations graves des BPC sur le site aient affecté lesdites études. Par conséquent, le CHMP est d'avis que les études ne sont pas fiables pour établir la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE.

La plausibilité des résultats et des contrôles de l'intégrité des données par les TAMM n'a pas été considérée comme suffisante pour établir la bioéquivalence en se basant sur les études réalisées sur le site de GVK Bio à Hyderabad ni par conséquent acceptable comme base pour une autorisation de mise sur le marché.

Un certain nombre de TAMM ont également fait valoir que les données de pharmacovigilance recueillies sur leurs médicaments n'ont fait ressortir aucun problème qui pourrait être attribué à l'absence de

bioéquivalence, tel qu'une diminution de l'efficacité ou une sécurité et tolérance aggravées. Toutefois, le CHMP est d'avis que l'absence de détection de signaux de pharmacovigilance ne fournit pas de garanties suffisantes, étant donné qu'il n'a pas été établi que les activités de pharmacovigilance peuvent être conçues pour détecter de tels signaux.

Certains TAMM ont soumis des résultats de données de bioéquivalence provenant de médicaments de référence non issus de l'Union européenne. Conformément à l'article 10 de la directive 2001/83/CE, la bioéquivalence vis-à-vis d'un médicament de référence de l'UE doit être établie et, par conséquent, les études mentionnées ci-dessus ne peuvent pas être considérées comme répondant aux critères de l'article 10.

Certains TAMM ont présenté des données de bioéquivalence provenant d'une étude associées à des violations graves non résolues des BPC. Le CHMP a conclu que les violations graves des BPC ne permettent pas d'établir la fiabilité de ces études pour établir la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE.

Médicaments de la catégorie 1

La catégorie englobe les médicaments pour lesquels les TAMM n'ont soumis aucune demande de dispense d'étude de bioéquivalence ou étude de bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE menée dans un site autre que celui de GVK Biosciences Pvt. Ltd. à Hyderabad, en Inde, ou les produits pour lesquels les TAMM n'ont pas répondu. Néanmoins, de nombreux TAMM ont émis des déclarations diverses, comme celles décrites dans la section précédente, concernant le rapport bénéfice/risque des médicaments. Ces déclarations ont été soigneusement évaluées.

En conclusion, en l'absence de preuve de bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE, le CHMP a conclu que l'efficacité et la sécurité des médicaments concernés de la catégorie 1 ne peuvent être établies, et que, par conséquent, le rapport bénéfice/risque ne peut être considéré comme positif.

Médicaments de la catégorie 2

Cette catégorie englobe les médicaments pour lesquels les TAMM ont soumis une demande de dispense d'étude de bioéquivalence (à savoir, nécessité de répondre aux critères de dispense selon le Système de classification biopharmaceutique (BCS, Biopharmaceutics Classification System) comme décrit dans l'annexe III de la ligne directrice concernant les études de bioéquivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98) pour établir la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE.

Pour les produits de l'annexe IA contenant du lévétiracétam, de la lévocétirizine et du métoprolol, le CHMP considère que la demande de dispense d'étude de bioéquivalence est acceptable. La bioéquivalence est, par conséquent, établie et le rapport bénéfice/risque de ces produits reste positif. Par conséquent, le CHMP recommande le maintien des autorisations de mise sur le marché mises en cause.

Pour les médicaments restants de la catégorie 2 (à savoir les médicaments de l'annexe IB contenant du donépézil), les questions suivantes, excluant la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE, ont été soulevées:

- L'absorption au niveau de la cavité buccale ne peut pas être exclue pour la forme orodispersible,
- Différences de composition – le produit testé contient des excipients critiques qui peuvent affecter le profil pharmacocinétique du médicament (absorption).

En l'absence de démonstration de bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE, l'efficacité et la sécurité de ces médicaments ne peuvent pas être établies, et le rapport bénéfice/risque ne peut donc pas être considéré comme positif. Par conséquent, le CHMP recommande la suspension des autorisations de mise sur le marché concernées.

Médicaments de la catégorie 3

Cette catégorie englobe les médicaments pour lesquels les TAMM ont fourni des données issues d'études de bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE autres que celles réalisées sur le site de GVK Biosciences Pvt. Ltd. à Hyderabad, en Inde.

Pour les médicaments suivants de la catégorie 3 (produits figurant dans l'annexe IA contenant du bendroflumétiazide, du bosentan, de la fexofénadine, du lansoprazole, du nébivolol et de la venlafaxine), le CHMP est d'avis que les résultats des essais soumis ont établi la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE. Le rapport bénéfice/risque de ces médicaments reste donc positif. Par conséquent, le CHMP recommande le maintien des autorisations de mise sur le marché concernées.

Pour le reste des médicaments de la catégorie 3 (produits figurant dans l'annexe IB contenant de la clindamycine, de l'esoméprazole, de la phénoxyméthylpénicilline, de la trimétazidine), les circonstances excluant la démonstration de bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE se rapportent à:

- L'identité du produit testé dans l'étude par rapport au produit autorisé (commercialisé) n'est pas claire
- Le rapport complet de l'étude de bioéquivalence fait défaut. Seule une synthèse de l'étude a été soumise.
- Le produit de référence n'est pas autorisé dans l'UE.
- L'étude de l'état d'équilibre pour un produit à libération modifiée fait défaut.
- L'étude à dose unique pour un produit à libération modifiée fait défaut.
- Seule une synthèse d'une étude pilote a été soumise.
- La date de péremption du produit testé était dépassée au moment de l'étude.
- Le rapport bioanalytique dans sa totalité fait défaut.
- Une dispense d'étude de bioéquivalence pour un dosage plus faible n'est pas acceptable, étant donné que des profils de dissolution comparatifs, conformément à la ligne directrice concernant les études de bioéquivalence, n'ont pas été soumis.

Suite à l'évaluation, le CHMP a noté que les médicaments contenant de la pravastatine devaient être exclus de cette procédure, étant donné qu'ils dépassent la portée de la procédure.

Rapport bénéfice/risque

Ayant pris en compte le rapport d'inspection de l'ANSM, les données disponibles et tous les arguments présentés dans les réponses des TAMM, le CHMP a conclu lors de sa réunion plénière du janvier 2015 qu'en l'absence de démonstration de la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE, l'efficacité, la sécurité et la tolérance du médicament concerné ne peuvent pas être établies.

En effet, lorsque la bioéquivalence n'est pas établie, l'efficacité, la sécurité et la tolérance ne peuvent pas être extrapolées du médicament de référence au médicament générique, étant donné que la biodisponibilité de la substance active des deux médicaments peut être différente. Si la biodisponibilité du médicament était supérieure à celle du médicament de référence, il en résulterait une exposition supérieure à celle prévue des patients à la substance active, entraînant une augmentation potentielle de l'incidence ou de la gravité des effets indésirables. Si la biodisponibilité du médicament était inférieure à celle du médicament de référence, il en résulterait une exposition inférieure à celle prévue des patients

à la substance active, entraînant une diminution potentielle de l'efficacité, un retard ou même une absence d'efficacité thérapeutique. À la lumière de ces incertitudes et des préoccupations concernant l'efficacité, la sécurité et la tolérance qui peuvent en découler, le rapport bénéfice/risque des médicaments concernés n'est pas positif.

Les conclusions suivantes ont été adoptées par le CHMP sur la base de l'évaluation des réponses des TAMM et après avoir dûment pris en considération tous les arguments présentés par les TAMM:

- Pour les médicaments (annexe IA) pour lesquels des études de bioéquivalence autres que celle(s) effectuée(s) au site de GVK Biosciences à Hyderabad ont été soumises ou pour lesquels il est affirmé qu'ils remplissent les critères de dispense selon le Système de classification biopharmaceutique (BCS, Biopharmaceutics Classification System) décrits dans l'annexe III de la ligne directrice concernant les études de bioéquivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98), médicaments évalués et considérés comme positifs par le CHMP (à savoir médicaments contenant du bendroflumétiazide, du bosentan, de la fexofénadine, du lansoprazole, du lévétiracétam, de la lévocétirizine, du métoclopramide, du nébivolol et de la venlafaxine), le CHMP est d'avis que la bioéquivalence a été établie.

Le rapport bénéfice/risque des médicaments qui figurent dans l'annexe IA reste positif et, par conséquent, le CHMP recommande le maintien des autorisations de mise sur le marché concernées.

- En ce qui concerne les médicaments (annexe IB) pour lesquels aucune donnée de bioéquivalence n'a été soumise ou pour lesquels les données ont été jugées insuffisantes par le CHMP pour soutenir un rapport bénéfice/risque positif, le CHMP est d'avis que la bioéquivalence avec un médicament de référence autorisé dans l'UE n'a pas été établie et, par conséquent, a conclu que les éléments d'information appuyant la demande d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas corrects et que le rapport bénéfice/risque des médicaments concernés n'est pas positif conformément à l'article 116 de la directive 2001/83/CE.

Par conséquent, le comité recommande la suspension de ces autorisations de mise sur le marché (annexe IB), à moins que le médicament ne soit considéré comme présentant une importance critique par les autorités nationales compétentes concernées. Pour la(es) autorisation(s) de mise sur le marché d'un médicament considéré comme présentant une importance critique, la suspension peut être reportée dans l'État membre/les État(s) membre(s) concerné(s) pour une période qui ne peut pas excéder vingt quatre mois à partir de la décision de la Commission. Si, au cours de cette période, l'État membre/les États membres considère(nt) un médicament comme n'étant plus d'une importance critique, la suspension de l'autorisation de mise sur le marché mise en cause doit s'appliquer.

Pour ces médicaments considérés comme d'une importance critique par les États membres, les titulaires des autorisations de mise sur le marché doivent soumettre une étude de bioéquivalence réalisée vis-à-vis du médicament de référence de l'UE dans les 12 mois suivant la décision de la Commission.

Un médicament figurant dans l'annexe IB peut être considéré comme présentant une importance critique par l'État membre/les États membres selon l'évaluation des éventuels besoins médicaux non satisfaits, en tenant compte de la disponibilité des traitements alternatifs appropriés dans l'État membre/les États membres respectif(s) et, le cas échéant, de la nature de la maladie à traiter.

Pour les autorisations de mise sur le marché ayant fait l'objet d'une recommandation de suspension, le CHMP a conclu que la suspension pourrait être levée lorsque la bioéquivalence

par rapport à un médicament de référence aura été établie sur la base d'une étude de bioéquivalence menée vis-à-vis du médicament de référence de l'UE.

Procédure de réexamen

À la suite de l'adoption de l'avis du CHMP au cours de sa réunion du mois de septembre 2015, une demande de réexamen a été reçue par les titulaires d'AMM suivants.

1. Ranbaxy, Basics GmbH, Takeda Belgium, Pensa Pharma et Labesfal Genéricos (pour Alendronate);
2. Heumann Pharma GmbH & co. Generica KG et Torrent Pharma GmbH / Torrent Pharma SRL (pour Irbésartan / Hydrochlorothiazide et pour Irbésartan);
3. Dr. Reddy's Laboratories (RU) Ltd et betapharm Arzneimittel GmbH (pour Dipyridamole et Lévétiracetam);
4. Neo Balkanika (pour Nébivolol);
5. Genericon Pharma Austria (pour Nébivolol).

Pour appuyer leur demande de réexamen, les titulaires des AMM ont soumis des motifs, faisant valoir que le rapport bénéfice/risque de leur(s) produit(s) faisant l'objet d'une suspension de l'AMM, est positif. Les motifs soumis ont été pris en considération et évalués par le CHMP.

Les conclusions du CHMP sur les points soulevés dans les motifs des TAMM sont énoncés ci-dessous.

- **Demande de réexamen pour Alendronate :**

Importance du traitement par Alendronate pour les patients : les TAMM ont avancé l'argument de l'importance du traitement par Alendronate pour les patients et l'importance de la disponibilité continue du médicament pour protéger la santé publique.

Il est reconnu qu'Alendronate occupe une place importante dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Toutefois, la prescription du médicament dont l'AMM a été suspendue peut être remplacée par un autre médicament générique ou par le princeps. En outre, il a été fait référence à l'avis du CHMP dans lequel il est indiqué que chacun des États membres peut considérer des médicaments comme présentant une importance critique selon l'évaluation des éventuels besoins médicaux non satisfaits, en tenant compte de la disponibilité des traitements alternatifs appropriés dans l'État membre/les États membres respectif(s) et, le cas échéant, de la nature de la maladie à traiter. Lorsque, sur la base de ces critères, les autorités nationales compétentes concernées des États membres considèrent qu'un médicament présente une importance critique, la suspension de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché peut être reportée jusqu'à la fin de la période pendant laquelle le médicament est considéré comme présentant une importance critique (période qui ne peut excéder vingt quatre mois à partir de la décision de la Commission).

Le CHMP est d'avis que cet argument ne peut en aucun cas remplacer la nécessité d'établir la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE en vue de conclure à un rapport bénéfice/risque positif des médicaments concernés.

Toutes les phases de l'étude n'ont pas été réalisées sur le site de GVK Bio : dans le cadre de la première soumission, le TAMM avait mené une étude de bioéquivalence comparant son produit testé, Alendronate sodique 70 mg en comprimés, avec le princeps européen, Fosamax 70 mg en comprimés, chez des hommes adultes sains à jeun. La phase clinique de l'étude a été effectuée au site de GVK Bio; les phases bioanalytique, pharmacocinétique et statistique de l'étude ont été menées ailleurs par un autre ORC.

De graves constatations ont été mises en évidence sur le site clinique où l'étude a été menée, et compte tenu de la gravité des déficiences constatées, les données obtenues sur le site clinique sont considérées comme n'étant pas fiables par le CHMP. Par conséquent, le CHMP est d'avis que l'analyse

des échantillons de plasma dans un autre ORC ne peut pas l'emporter sur le fait que les données générées ne sont pas fiables.

Le CHMP est d'avis que l'argumentation présentée ci-dessus par les TAMM ne peut en aucun cas remplacer la nécessité d'établir la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE en vue de conclure à un rapport bénéfice/risque positif des médicaments mis en cause et devrait, par conséquent, être rejetée.

Présentation de nouvelles données scientifiques: les TAMM ont informé le CHMP qu'ils ont débuté des activités en vue d'une nouvelle étude de bioéquivalence. L'information a été notée, mais en l'absence de soumission de données, cette étude de bioéquivalence dans le cadre de la procédure de l'article 31, elle n'a pas été prise en compte dans le réexamen.

Par conséquent, le TAMM doit toujours établir la bioéquivalence avec le médicament de référence de l'UE en vue de conclure à un rapport bénéfice/risque positif du médicament.

Expérience après commercialisation: le TAMM a fait valoir l'expérience après commercialisation à long terme, de près de sept ans, avec les formulations contenant de l'acide alendronique.

Le CHMP a noté que les données de pharmacovigilance rapportées aux autorités compétentes n'ont fait ressortir aucun problème qui pourrait être attribué à l'absence de bioéquivalence, tel qu'une diminution de l'efficacité ou une sécurité et tolérance aggravées. Toutefois, le CHMP considère que les activités de pharmacovigilance pourraient n'avoir pas eu la capacité de détecter un signal à l'égard de l'efficacité ou de la sécurité et la tolérance, et que l'absence de détection de signaux de pharmacovigilance n'offre pas de garanties suffisantes pour conclure à un rapport bénéfice/risque positif en l'absence de démonstration de la bioéquivalence avec le médicament de référence de l'UE.

Enfin, il a été noté que la bioéquivalence d'un médicament générique doit être prouvée conformément aux critères décrits dans l'article 10 de la directive 2001/83/CE et la ligne directrice concernant les études de bioéquivalence.

Pour les raisons qui précèdent, le manque de preuves relatives à la bioéquivalence ne peut être remplacé par les données de l'expérience après commercialisation.

- **Demande de réexamen pour Irbésartan et Irbésartan / Hydrochlorothiazide:**

EB établie par rapport à un médicament de référence non issu de l'Union européenne pour Irbésartan : Pour le dossier d'AMM dans l'UE pour Irbésartan 75, 150 et 300 mg en comprimés, l'étude de bioéquivalence suivante a été menée : étude de bioéquivalence pour Irbésartan 300 mg en comprimés pelliculés vis-à-vis du médicament de référence de l'UE, APROVEL 300 mg en comprimés pelliculés. Par la suite, pour la soumission du dossier du médicament générique australien (AU), une étude de bioéquivalence a été menée pour Irbésartan 300 mg en comprimés pelliculés vis-à-vis du médicament de référence de l'Australie, AVAPRO 300 mg en comprimés pelliculés, provenant du marché australien.

Le TAMM affirme que les données issues de l'étude en Australie sont toujours applicables à l'UE. En outre, le TAMM affirme que l'article 10 de la directive 2001/83/CE offre une marge d'interprétation et qu'il n'est pas spécifiquement mentionné qu'un médicament de référence de l'UE doit être utilisé. Selon le TAMM, ceci est uniquement mentionné dans la ligne directrice concernant les études de bioéquivalence. Finalement, le TAMM précise que répéter l'étude de bioéquivalence confirmerait ce que le TAMM sait déjà, à savoir, qu'Irbésartan, le médicament testé, est bioéquivalent au médicament de référence de l'UE. En l'occurrence, des volontaires seraient inutilement exposés à un médicament, ce qui est éthiquement inacceptable.

Pour les médicaments génériques autorisés conformément à l'article 10(1) de la directive 2001/83/CE, la bioéquivalence établie vis-à-vis d'un médicament de référence est une condition préalable

nécessaire. Ce médicament de référence doit être autorisé dans l'UE dans le cadre des procédures de l'UE au titre de l'article 6 et en conformité avec les exigences de l'UE définies dans l'article 8 de ladite directive.

Sans préjudice de l'obligation susmentionnée, le CHMP a examiné l'argumentation des TAMM et a considéré d'un point de vue scientifique qu'il n'a pas été établi, avec les données fournies, que les médicaments de référence de l'AU et de l'UE sont identiques (par exemple, les sites de fabrication sont inconnus, les compositions quantitatives sont inconnues).

L'étude fournie ne permet pas d'établir la bioéquivalence avec un médicament de référence autorisé dans l'UE. En conclusion, le CHMP est d'avis que les données soumises par les TAMM ne sont pas adaptées pour appuyer un rapport bénéfice/risque positif du médicament.

EB établie par rapport à un médicament de référence non issu de l'Union européenne pour Irbésartan / Hydrochlorothiazide: pour le dossier d'AMM dans l'UE pour Irbésartan/Hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg et 300 mg/25 mg, l'étude de bioéquivalence suivante a été menée: étude de bioéquivalence pour Irbésartan + Hydrochlorothiazide 300/25mg en comprimés pelliculés vis-à-vis du médicament de référence de l'UE, COAPROVEL 300/25mg en comprimés pelliculés. Par la suite, pour le dossier du médicament générique de l'AU, une étude de bioéquivalence a été menée en utilisant Irbésartan/Hydrochlorothiazide 300mg/25 mg en comprimés pelliculés d'Alembic envers le médicament de référence de l'AU, AVAPRO HCT 300mg en comprimés pelliculés provenant du marché australien.

En se basant sur la même argumentation que celle décrite ci-dessus pour Irbésartan, le TAMM affirme que les données issues de l'étude en AU sont toujours applicables à l'UE. Ayant examiné l'argumentation des TAMM, le CHMP confirme son avis et conclut que les données soumises par les TAMM ne sont pas adaptées pour appuyer un rapport bénéfice/risque positif du médicament.

- **Demande de réexamen pour Lévétiracetam et Dipyridamole :**

Nouvelles données scientifiques : les TAMM ont soumis une demande de dispense d'étude de bioéquivalence pour Lévétiracétam et une nouvelle étude de bioéquivalence pour Dipyridamole. Les TAMM n'ont pas soumis les données scientifiques mentionnées ci-dessus avant l'adoption de l'avis initial.

Ainsi qu'il est stipulé au paragraphe 4 de l'article 62(1) du règlement (CE) n° 726/2004 et au paragraphe 3 de l'article 32(4) de la directive 2001/83/CE, "La procédure de réexamen ne peut porter que sur des points de l'avis identifiés au préalable par le demandeur/TAMM et ne peut être fondée que sur les données scientifiques qui étaient disponibles lorsque le comité a adopté l'avis initial." Par conséquent, ces nouvelles données ne peuvent pas être prises en considération dans le cadre du réexamen.

Inspection positive et historique de l'audit du site GVK Bio à Hyderabad : les TAMM affirment que, sur la base du fait qu'un audit des BPC réalisé par la MHRA sur une étude menée sur le site n'a pas permis d'identifier des violations graves ou majeures des BPC, les conclusions du CHMP, selon lesquelles les études menées sur le site de GVK Bio ne peuvent être fiables pour démontrer la bioéquivalence, ne peuvent être justifiées. Les TAMM affirment également qu'ils ont pris acte de l'avis concernant les audits portant sur les BPC menés par les clients de GVK Bio (à savoir, que les audits n'étaient pas performants, étant donné qu'ils ne permettent pas d'identifier toutes les violations graves des BPC sur le site de GVK Bio). Les TAMM affirment que cette généralisation ne peut être justifiée que si l'on apporte la preuve que les audits ont été correctement menés, preuve qui n'a pas été fournie.

Le CHMP reconnaît qu'un certain nombre d'audits ont été effectués sur le site de GVK Bio à Hyderabad, par des clients de GVK et par des autorités compétentes, sur une longue période, sans identifier de

problèmes graves. Toutefois, le CHMP est d'avis que les conclusions arrêtées par l'ANSM en 2014 étaient graves en termes d'impact sur l'intégrité des études.

Les résultats et les contrôles de l'intégrité des données fournis par les TAMM n'ont pas été jugés suffisants pour surmonter les conclusions de l'inspection de l'ANSM sur le site de GVK Bio à Hyderabad.

En outre, les inspections par les autorités réglementaires suivent un processus d'échantillonnage dans lequel des parties spécifiques d'une activité particulière sont étroitement examinées pour établir si leur déroulement est conforme à toutes les directives et tous les règlements concernés. Cela signifie qu'une inspection particulière dont le résultat est positif ne peut pas être considérée comme une garantie que tous les processus sont gérés de manière adéquate et que les BPC sont conformes. Cela ne permet pas non plus d'ignorer les conclusions d'une inspection ultérieure.

Finalement, le CHMP a conclu que GVK Bio n'a pas fourni de preuves pour démontrer que le problème se limitait à une période spécifique ou à des essais cliniques spécifiques ou à des individus et des activités cliniques spécifiques. Par conséquent, le CHMP a conclu que toutes les études de bioéquivalence dont les activités cliniques ont été menées sur le site de GVK Bio à Hyderabad, en Inde, depuis le début de ces activités de GVK Bio en 2004, sont considérées comme non fiables pour appuyer le rapport bénéfice/risque des médicaments concernés.

Par conséquent, le CHMP confirme qu'il ne peut pas être exclu, au-delà de tout doute raisonnable, que des violations graves des BPC au site aient affecté l'intégrité des données scientifiques d'autres études de bioéquivalence menées sur le site, et que les études restent, par conséquent, non fiables. Le CHMP est d'avis que ces études ne peuvent pas être utilisées pour établir la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE et par conséquent, pour appuyer une autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique.

- **Demande de réexamen pour Nébivolol de Neo-Balkanika :**

Le TAMM a affirmé qu'il n'a pas reçu la notification officielle de l'inclusion du produit dans la procédure de saisine de l'article 31. Par conséquent, l'information soumise au stade de la procédure de réexamen a été prise en considération afin de sauvegarder le droit de défense de la société.

Neo-Balkanika a soumis l'étude de bioéquivalence (PK-05-035), qui avait déjà été soumise lors de la procédure de saisine pour appuyer les autorisations de mise sur le marché pour Nébivolol 5 mg en comprimés, avec la même composition qualitative et quantitative et les mêmes fabricants. Le CHMP avait déjà évalué cette étude et a conclu qu'elle peut être considérée comme une preuve acceptable de bioéquivalence et que le rapport bénéfice/risque des autorisations de mise sur le marché respectives peut être considéré comme positif.

En conclusion, la bioéquivalence avec un médicament de référence autorisé de l'UE est confirmée et par conséquent, il peut être conclu que le rapport bénéfice/risque de Nébivolol de Neo Balkanika est positif.

- **Demande de réexamen pour Nébivolol de Genericon Pharma Austria**

Le TAMM a soumis une étude de bioéquivalence pour Nébivolol au cours de la procédure de réexamen. Le TAMM n'a pas fait valoir le droit de soumettre les données scientifiques mentionnées ci-dessus pour examen avant l'adoption de l'avis initial.

Ainsi qu'il est stipulé au paragraphe 4 de l'article 62(1) du règlement (CE) n° 726/2004 et au paragraphe 3 de l'article 32(4) de la directive 2001/83/CE, "La procédure de réexamen ne peut porter que sur des points de l'avis identifiés au préalable par le demandeur/TAMM et ne peut être fondée que sur les données scientifiques qui étaient disponibles lorsque le comité a adopté l'avis initial." Par conséquent, ces nouvelles données ne peuvent être prises en considération dans le cadre du réexamen.

- **Conclusion générale du réexamen**

Sur la base de la totalité des données disponibles, y compris les éléments d'information soumis au cours de la procédure initiale d'évaluation et les motifs de réexamen détaillés mis en avant par les TMM, le CHMP:

- a conclu que le rapport bénéfice/risque de Nébivolol/Neo Balkanika est positif. Par conséquent, Nébivolol/Neo Balkanika est inclus dans la liste des médicaments dont le maintien de l'autorisation de mise sur le marché est recommandé;
- a confirmé sa recommandation précédente de suspendre les autorisations de mise sur le marché des médicaments pour lesquels la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE n'a pas été établie.

Motifs de l'avis du CHMP

Considérant que

- Le Comité a examiné la procédure au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE pour les médicaments concernés par la procédure de GVK Bio;
- Le Comité a examiné toutes les données disponibles et les éléments d'information fournis par les TMM, ainsi que les éléments d'information fournis par GVK Bio;
- Le Comité a examiné les motifs de réexamen soumis par écrit par les TMM.
- Le Comité a conclu, conformément à l'article 116 de la directive 2001/83/CE, que les éléments d'information fournis pour appuyer l'autorisation de mise sur le marché ne sont pas corrects et que le rapport bénéfice/risque n'est pas positif pour appuyer des autorisations de mise sur le marché de médicaments pour lesquels des données ou justifications de bioéquivalence n'ont pas été soumises ou sont jugées insuffisantes par le CHMP pour établir la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE (Annexe IB);
- le Comité a conclu, pour les autorisations de mise sur le marché des médicaments qui figurent dans l'annexe IA contenant du bendroflumétiazide, du bosentan, de la fexofénadine, du lansoprazole, du lévétiracétam, de la lévocétirizine, de l'étochloramide, du nébivolol et de la venlafaxine, que le rapport bénéfice/risque est positif dans les indications approuvées.

Par conséquent, conformément aux articles 31 et 32 de la directive 2001/83/CE, le CHMP recommande:

- a. La suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments pour lesquels des données ou une justification de bioéquivalence n'ont pas été soumises ou ont été jugées insuffisantes par le CHMP pour établir la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE (annexe IB), étant donné que les éléments d'information fournis pour appuyer les autorisations de mise sur le marché ne sont pas corrects et que le rapport bénéfice/risque de ces autorisations de mise sur le marché n'est pas positif conformément à l'article 116 de la directive 2001/83/CE.

Les conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché sont, le cas échéant, définies dans l'annexe III.

Par conséquent, le CHMP recommande par consensus la suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments qui figurent dans l'annexe IB.

Certains de ces médicaments peuvent être considérés comme présentant une importance critique par un des États membres selon l'évaluation des besoins médicaux potentiels non satisfaits, en tenant compte de la disponibilité des traitements alternatifs appropriés dans l'État membre/les États membres respectif(s) et, le cas échéant, de la nature de la maladie à traiter. Lorsque, sur la base de ces critères, les autorités nationales compétentes concernées des États membres considèrent qu'un médicament présente une importance critique, la suspension de(s) l'autorisation(s) de mise sur le marché mise(s) en question peut être reportée jusqu'à la fin de la période pendant laquelle le médicament est considéré comme présentant une importance critique. Cette période de report ne doit pas excéder vingt quatre mois à partir de la décision de la Commission. Si, au cours de cette période, l'État membre/les États membres considère(nt) un médicament comme n'étant plus d'une importance critique, la suspension de l'autorisation/des autorisation(s) de mise sur le marché mise(s) en cause doit s'appliquer. Pour ces médicaments considérés comme présentant une importance critique par l'État membre/les États membres, les titulaires des autorisations de mise sur le marché doivent soumettre une étude de bioéquivalence menée vis-à-vis du médicament de référence de l'UE dans les 12 mois suivant la décision de la Commission.

- b. Le maintien des autorisations de mise sur le marché des médicaments pour lesquels la bioéquivalence vis-à-vis du médicament de référence de l'UE a été établie (annexe IA), étant donné que le rapport bénéfice/risque de ces autorisations de mise sur le marché est positif.

Annexe III

Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Les Autorités nationales compétentes des États membres ou des États membres de référence, le cas échéant, doivent veiller à ce que la condition suivante soit remplie par le(s) titulaire(s) de l'AMM :

la suspension des autorisations de mise sur le marché doit être levée lorsque la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE a été établie sur la base d'une étude de bioéquivalence menée vis-à-vis du médicament de référence de l'UE.