

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 496



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. december 29.

Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL
SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2022/C 496/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. november 1-től 2022. november 30-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2022/C 496/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. november 1-től 2022. november 30-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke értelmében elfogadott határozatok)	12

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2022. november 1-től 2022. november 30-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 13. vagy 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai
parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ 5. cikke értelmében közzétett határozatok)

(2022/C 496/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2022.11.7.	Melatonin Neurim	Melatonin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/22/1694	Nyújtott hatóanyag-leadású tabletta	N05CH01	2022.11.8.
2022.11.9.	LIVTENCITY	maribavir	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch 50-58 Baggot Street Lower, Block 3 Miesian Plaza, Dublin 2, Co Dublin, D02 Y754, Ireland	EU/1/22/1672	Filmtabletta	J05AX10	2022.11.10.
2022.11.9.	Pyrukynd	mitapivát	Agios Netherlands B.V. Zuidplein 36, Regus Amsterdam WTC, 1077XV Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1662	Filmtabletta	B06AX04	2022.11.10.
2022.11.9.	Rubraca	Rucaparib	Clovis Oncology Ireland Limited 1st Floor, Building Two, The Green, Dublin Airport Central, Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 E2H3, Ireland.	EU/1/17/1250	Filmtabletta	L01XK03	2022.11.10.
2022.11.9.	Sorafenib Accord	szorafenib	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1696	Filmtabletta	L01EX02	2022.11.10.
2022.11.9.	Teriflunomide Accord	teriflunomid	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1693	Filmtabletta	L04AA31	2022.11.10.
2022.11.9.	Teriflunomide Mylan	teriflunomide	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/22/1698	Filmtabletta	L04AA31	2022.11.10.
2022.11.9.	Ximluci	ranibizumab	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1691	Oldatos injekció	S01LA04	2022.11.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2022.11.15.	Enjaymo	szutimlimab	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1687	Oldatos infúzió	L04AA55	2022.11.23.
2022.11.18.	Teriparatide SUN	teriparatid	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/22/1697	Oldatos Injekció	H05AA02	2022.11.22.
2022.11.28.	Caprelsa	Vandetanib	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	Filmtabletta	L01EX04	2022.11.30.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.11.7.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	2022.11.9.
2022.11.7.	EXPAREL liposomal	Pacira Ireland Ltd Unit 13, Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin 14, D14W9Y3, Ireland	EU/1/20/1489	2022.11.9.
2022.11.9.	Aclasta	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/05/308	2022.11.11.
2022.11.9.	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	2022.11.10.
2022.11.9.	ADYNOVI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	2022.11.10.
2022.11.9.	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/17/1260	2022.11.10.
2022.11.9.	Darunavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	2022.11.15.
2022.11.9.	Dexmedetomidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1418	2022.11.10.
2022.11.9.	Elaprase	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/06/365	2022.11.10.
2022.11.9.	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	2022.11.10.
2022.11.9.	GHRYVELIN	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1337	2022.11.16.
2022.11.9.	Hycamtin	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/96/027	2022.11.11.
2022.11.9.	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	2022.11.10.
2022.11.9.	Isturisa	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/19/1407	2022.11.10.
2022.11.9.	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	2022.11.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.11.9.	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	2022.11.10.
2022.11.9.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	2022.11.11.
2022.11.9.	Memantine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	2022.11.11.
2022.11.9.	Rilutek	Sanofi Mature IP 54 rue La Boétie, 75008, Paris, France	EU/1/96/010	2022.11.14.
2022.11.9.	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1174	2022.11.14.
2022.11.9.	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	2022.11.11.
2022.11.9.	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	2022.11.10.
2022.11.9.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	2022.11.11.
2022.11.9.	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	2022.11.10.
2022.11.9.	Torisel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/424	2022.11.10.
2022.11.9.	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	2022.11.10.
2022.11.9.	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	2022.11.10.
2022.11.10.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022.11.11.
2022.11.10.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022.11.11.
2022.11.11.	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2022.11.14.
2022.11.15.	Brukinsa	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1576	2022.11.16.
2022.11.15.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	2022.11.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.11.15.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2022.11.16.
2022.11.15.	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	2022.11.21.
2022.11.15.	Mylotarg	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1277	2022.11.16.
2022.11.15.	Riluzol Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/12/768	2022.11.18.
2022.11.15.	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	2022.11.17.
2022.11.15.	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	2022.11.22.
2022.11.15.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2022.11.16.
2022.11.18.	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	2022.11.22.
2022.11.18.	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1045	2022.11.22.
2022.11.18.	Byfavo	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/20/1505	2022.11.22.
2022.11.18.	Fasturtec	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/00/170	2022.11.22.
2022.11.18.	Kevzara	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1196	2022.11.22.
2022.11.18.	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia	EU/1/14/913	2022.11.22.
2022.11.18.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	2022.11.21.
2022.11.18.	Lyumjev	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	2022.11.22.
2022.11.18.	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	2022.11.22.
2022.11.18.	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	2022.11.23.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.11.18.	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/18/1334	2022.11.23.
2022.11.18.	Yselty	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/21/1606	2022.11.23.
2022.11.18.	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1442	2022.11.21.
2022.11.21.	Aldara	Viartis Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/98/080	2022.11.22.
2022.11.21.	Anagrelide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1256	2022.11.22.
2022.11.21.	AUBAGIO	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/13/838	2022.11.22.
2022.11.21.	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	2022.11.22.
2022.11.21.	Eucreas	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/425	2022.11.22.
2022.11.21.	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	2022.11.22.
2022.11.21.	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited Paramount Court, Corrig Road, Sandyford Business Park, Dublin 18, D18 R9C7, Ireland	EU/1/17/1172	2022.11.24.
2022.11.21.	Lumykras	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	2022.11.23.
2022.11.21.	Multaq	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/09/591	2022.11.22.
2022.11.21.	Obiltoximab SFL	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/20/1485	2022.11.28.
2022.11.21.	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	2022.11.22.
2022.11.21.	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	2022.11.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.11.21.	Tasmar	Viatriis Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/97/044	2022.11.22.
2022.11.21.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2022.11.21.
2022.11.21.	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	2022.11.22.
2022.11.21.	ZALTRAP	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/814	2022.11.22.
2022.11.25.	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/21/1624	2022.11.25.
2022.11.28.	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447	2022.11.29.
2022.11.28.	Beromun	BELPHARMA s.a. 2, Rue Albert 1er, L-1117, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/99/097	2022.11.29.
2022.11.28.	Deferasirox Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1386	2022.11.29.
2022.11.28.	Dengvaxia	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	2022.11.29.
2022.11.28.	Dimethyl fumarate Polpharma	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/22/1635	2022.12.2.
2022.11.28.	Docetaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/769	2022.11.30.
2022.11.28.	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	2022.11.30.
2022.11.28.	Kivexa	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/298	2022.11.30.
2022.11.28.	Mircera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/07/400	2022.11.30.
2022.11.28.	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1290	2022.11.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.11.28.	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	2022.11.29.
2022.11.28.	Olanzapin Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/08/475	2022.11.29.
2022.11.28.	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	2022.12.2.
2022.11.28.	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	2022.11.28.
2022.11.28.	Pegasys	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/02/221	2022.11.29.
2022.11.28.	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/10/660	2022.11.29.
2022.11.28.	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	2022.11.29.
2022.11.28.	Sixmo	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A Strada Statale 67, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	2022.11.29.
2022.11.28.	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	2022.11.29.
2022.11.28.	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	2022.12.2.
2022.11.28.	Zessly	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1280	2022.11.29.
2022.11.28.	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	2022.12.6.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.11.18.	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	2022.11.22.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2022.11.22.	Mometamax Ultra	gentamicin, pozakonazol, mometazon furoát	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/22/289	Szuszpenziós fülcsepp	Pending	2022.11.24.
2022.11.30.	DogStem	Ló köldökszínór mesenchymális őssejtek	EquiCord S.L. 103-D Loeches, Polígono Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España	EU/2/22/285	Szuszpenziós injekció	QM09AX90	2022.12.1.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.11.9.	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	2022.11.11.
2022.11.9.	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	2022.11.10.
2022.11.9.	Zuprevo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124	2022.11.10.
2022.11.11.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	2022.11.15.
2022.11.11.	Librela	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	2022.11.14.
2022.11.11.	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	2022.11.15.
2022.11.11.	Simparica	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	2022.11.15.
2022.11.18.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	2022.11.21.
2022.11.18.	CircoMax Myco	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	2022.11.22.
2022.11.18.	MiPet Easecto	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	2022.11.21.
2022.11.30.	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	2022.12.1.
2022.11.30.	CircoMax	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/21/281	2022.12.1.
2022.11.30.	Meloxoral	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/10/111	2022.12.1.
2022.11.30.	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	2022.12.8.
2022.11.30.	Simparica Trio	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	2022.12.2.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. november 1-től 2022. november 30-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 5. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2022/C 496/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2022.11.9.	Toltrazuril oral 25 mg/ml for chickens	Toltrazuril	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2022.11.10.
2022.11.28.	Synchron Research Services	Synchron Research Services	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	2022.11.28.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2022.11.28.	Synchron Research Services	Synchron Research Services	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	2022.11.28.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽³⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségének, az állatfajnak, az alkalmazási módoknak és az egyes tagállamokban a forgalombahozatali engedély jogosultjainak a felsorolása

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Ausztria	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes / oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen toltrazuril / Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Belgium	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. „Otec Paisij” № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5 % орал /Керсох 2.5 % oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, csirkék szülőállománya, világos tollazatú madarak, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5 % разтвор/Baycox 2,5 % solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml разтвор за перорална употреба с питейната вода при пилета / Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Horvátország	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορ- νίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészt- állat)	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészt- állat)	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Muni- cipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), puly- ka	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészt- állat)	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5 %	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson des poules et des dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka, galamb	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Cozuril CT 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Németország	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Németország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyésztőállat)	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 %	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyésztőállat)	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VetPharma Animal Health S. L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyésztőállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol, Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyésztőállat)	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivóvízbe keveréshez házi- tyúkoknak A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyésztőállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Magyarország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk részére A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk és pulykák számára A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Elanco Italia S.p.A Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Baycox PT 25 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda per polli da carne e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	Elanco Italia S.p.A Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Baycox Soluzione orale 25 mg/ml per polli da carne e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Cevazuril, 25 mg/ml, soluzione orale, per polli da carne e tacchini, da somministrare diluita in acqua da bere.	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT 25 mg/ml, soluzione per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K-25 Soluzione da usare nell'acqua di bevanda per polli e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	Treizuril, 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lettország	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	LV Intracox Oral 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem un vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeni vištoms	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeni vištoms	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Litvánia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT, Terminalo str. 13, Biruliškes, 54469, Kaunas distr. Lithuania	Intracox oral, 25 mg/ml tirpalas naudoti su ger. vandeniu vištoms ir kalakutams	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk (brojlercsirke), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/m, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes / Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2,5 %	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Hollandia	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka, galamb	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 %, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazuril	2,5 g/ 100 ml	Belsőleges oldat	Házityúk (jérce), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lengyelország	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Portugália	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	Zuritol 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, állománypótlás, jérce, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Szlovákia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % (w/v) perorál ny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, állománypótló csibe), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Mont- bui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyés- állat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyés- állat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solución para uso en agua de bebida para pollos	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyés- állat)	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság (Észak-Írország) ⁽¹⁾	Elanco Europe Ltd, Form 2, Bartley Way, Bartley Wood Business Park, Hook, RG 27 9XA, United Kingdom	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország) ⁽¹⁾	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország) ⁽¹⁾	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

⁽¹⁾ Az Egyesült Királyság esetében 2021. január 1-jétől az európai uniós jogszabályok csak Észak-Írország területére vonatkoznak, az Írországra/Észak-Írországra vonatkozó jegyzőkönyvben előírtak szerint.

Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek és forgalombahozatali engedély iránti kérelmek listája

IA. melléklet Gyógyszerek, amelyekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedélyek fenntartását javasolják, illetve forgalombahozatali engedély iránti kérelmek, amelyek vonatkozásában az uniós referencia-készítménnyel való biológiai egyenértékűséget igazolták vagy esetleg annak az illetékes nemzeti hatóságok általi értékelése folyamatban van

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Ausztria	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	Toraszemid	5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	Toraszemid	10 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zormid Eye Drops, Solution 20Mg/Ml	Dorzolamid	20 mg/ml	Szemcsepp, oldat	Szemészeti alkalmazás
Cseh Köztársaság	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPA	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Dánia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	Tianeptin	12,5 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azitromicin	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azitromicin	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	Dorzolamid	20 mg/ml	Szemcsepp, oldat	Szemészeti alkalmazás
Németország		Hormosan Pharma	Tianesan 12,5 mg Filmtabletten	Tianeptin	12,5 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tabletten	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország	Aliud Pharma GmbH		Torase mid AL 10 mg Tabletten	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH		Torase mid-ratiopharm 5 mg Tabletten	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH		Torase mid-ratiopharm 10 mg Tabletten	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	STADAPHARM GmbH		Torase mid STADA 5 mg Tabletten	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	STADAPHARM GmbH		Torase mid STADA 10 mg Tabletten	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Abz-Pharma GmbH		Torase mid AbZ 5 mg Tabletten	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Abz-Pharma GmbH		Torase mid AbZ 10 mg Tabletten	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	STADAPHARM		Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexametazon	2 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexametazon	4 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexametazon	8 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37,5 mg/325 mg Film-Coated Tablets	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Olaszország	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexametazon	2 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexametazon	4 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexametazon	8 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rozuvasztatin/ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rozuvasztatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rozuvasztatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rozuvasztatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tablettes	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tablettes	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletés	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletés	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Norvégia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	Tianeptin	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Lupin Europe GmbH		Neluptin	Tianeptin	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Spanyolország	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rozuvasztatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rozuvasztatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rozuvasztatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMI-BA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rozuvasztatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMI-BA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rozuvasztatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Spanyolország	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACETAMOL STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACETAMOL ALTER 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hidrokortizon	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hidrokortizon	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg, tabletten	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg, tabletten	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Hollandia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, fil- momhulde tabletten	Rozuvasztatin/ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, fil- momhulde tabletten	Rozuvasztatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, fil- momhulde tabletten	Rozuvasztatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, fil- momhulde tabletten	Rozuvasztatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Teva UK Limited		Torasemide 5 mg Tablets	Toraszemid	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Teva UK Limited		Torasemide 10 mg Tablets	Toraszemid	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

IB. melléklet Gyógyszerek, amelyek forgalombahozatali engedélyeinek felfüggesztését javasolták, valamint olyan forgalombahozatali engedély iránti kérelmek, amelyek nem felelnek meg az engedélyezés feltételeinek

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Ausztria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg fil-momhulde tabletten	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg fil-momhulde tabletten	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg fil-momhulde tabletten	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg fil-momhulde tabletten	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromet-horphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	Dextrometorfán	15 mg/5 ml	Belsőleges oldat tasak-ban	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Belgium		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progeszteron	100 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progeszteron	200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	2,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film – coated tablets	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film – coated tablets	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária		STADA Arzneimittel AG	Parabol	Ibuprofén/paracetamol	200 mg/500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke capsule	Ibuprofén/paracetamol	200 mg/500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film-coated tablets	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film-coated tablets	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film-coated tablets	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	Cinacalcet	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Ciprus	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	Cinakalcet	60 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	Cinakalcet	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	Rozuvasztatin	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Ibuber)	Ibuprofén	400 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Cseh Köztársaság		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	Ibuprofén	400 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	Ibuprofén	400 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	Paracetamol/ibuprofén	200 mg/500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	15 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	30 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcidol	0,25 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcidol	0,5 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcidol	1 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan”	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan”	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan”	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan”	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox”	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox”	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox”	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox”	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Dánia	2care4 Generics Aps		Carexarit	Klonidin	25 mcg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides”	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides”	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides”	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides”	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril”	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril”	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril”	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orifarm Generics A/S		Farmidur	Izoszorbid-mononitrát	30 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	300 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcidol	0,25 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcidol	0,5 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcidol	1 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Finnország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Franciaország		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	Progeszteron	100 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	Progeszteron	200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol – 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	Alfakalcidol	0,25 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol – 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	Alfakalcidol	0,5 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol – 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	Alfakalcidol	1 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0,25 mcg Weichkapseln	Alfakalcidol	0,25 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0,5 mcg Weichkapseln	Alfakalcidol	0,5 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 10 mg Filmtabletten	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 20 mg Filmtabletten	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 40 mg Filmtabletten	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 80 mg Filmtabletten	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillo-med 10 mg/ 10 mg Tabletten	Ezetimib/szimvasztatin	10 mg/10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillo-med 10 mg/ 20 mg Tabletten	Ezetimib/szimvasztatin	10 mg/20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillo-med 10 mg/ 40 mg Tabletten	Ezetimib/szimvasztatin	10 mg/40 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillo-med 10 mg/ 80 mg Tabletten	Ezetimib/szimvasztatin	10 mg/80 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1 000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	Metformin	1 000 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 2,5 mg Tabletten	Oxibutinin	2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 5 mg Tabletten	Oxibutinin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progeszteron	100 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progeszteron	200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	Progeszteron	100 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	Progeszteron	200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rozuvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Görögország	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	10 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	20 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	Metformin	1 000 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Nassington LTD		Rosupose	Rozuvasztatin	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Nassington LTD		Rosupose	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Nassington LTD		Rosupose	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rozuvasztatin	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Görögország	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rozuvasztatin	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Lavipharm AE		Rovastine	Rozuvasztatin	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Lavipharm AE		Rovastine	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Lavipharm AE		Rovastine	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rozuvasztatin	5 mg	Fimtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Nassington LTD		Zolvara	Rozuvasztatin	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Nassington LTD		Zolvara	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Nassington LTD		Zolvara	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Nassington LTD	Mesi-2	Szitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Nassington LTD	Mesi-2	Szitagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Görögország		Nassington LTD	PERIVALE	Szitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Nassington LTD	PERIVALE	Szitagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Verisfield AE	Toogluc	Szitagliptin/metformin	50 mg/850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Verisfield AE	Toogluc	Szitagliptin/metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofén/paracetamol	200 mg/500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofén/paracetamol	200 mg/500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoxicillin / klavulánsav	500 mg/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Írország	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg / 20 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	Paracetamol	500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progeszteron	100 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Írország		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progeszteron	200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	Amoxicillin / klavulánsav	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextrometorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	Dextrometorfán	15 mg/5 ml	Belsőleges oldat tasakban	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Luxemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progeszteron	100 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progeszteron	200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rozuvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcidol	0,25 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcidol	0,5 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm”	Alfakalcidol	1 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	2care4 Generics Aps		Carexarit	Klonidin	25 mcg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Norvégia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	300 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film- coated tablets	Amoxicillin / klavulánsav	500 mg/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	Ibuprofén	600 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Lengyelország	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulánico Basi	Amoxicillin / klavulánsav	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulánico Basi	Amoxicillin / klavulánsav	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	Etodolak	600 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	Paracetamol	500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	Paracetamol/pszeudoefedrin	500 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Portugália	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	45 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rozuvasztatin/ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rozuvasztatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rozuvasztatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rozuvasztatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rozuvasztatin/ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rozuvasztatin/ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rozuvasztatin/ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rozuvasztatin/ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	Alfakalcidol	0,25 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	Alfakalcidol	0,5 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Románia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETA-MOL 200 mg/500 mg	Ibuprofén/paracetamol	200 mg/500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia		PharmaMatch B.V.	Buproless raceala si Gripa	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfakalcidol SANDOZ 1 mikrogramm mákké kapszula	Alfakalcidol	1 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofén/paracetamol	200 mg/500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	STADA Arzneimittel AG		Parastad mákké kapszula	Paracetamol	500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Szlovénia		STADA Arznei-mittel AG	Ibumol	Ibuprofén/paraceta-mol	200 mg/ 500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recu-biertos con película EFG	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recu-biertos con película EFG	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recu-biertos con película EFG	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recu-biertos con película EFG	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	Dextrometorfán	15 mg/5 ml	Belsőleges oldat tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Efavirenz	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	3 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Spanyolország		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	6 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	9 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	Progeszteron	100 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Aurovitas Spain, S.A.U.		TRAMADOL/PARACETAMOL AUROVITAS SPAIN 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/ 325 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcidol	0,25 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcidol	0,5 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfakalcidol	1 mcg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Svédország	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flukloxacillin	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flukloxacillin	750 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orifarm Generics A/S		Isonova	Izoszorbid-mononitrát	30 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Svédország	Orifarm Generics A/S		Isonova	Izoszorbid-mononit-rát	60 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	300 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Kvetiapin	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Hollandia	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	Klobazám	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	Klobazám	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	Klobazám	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	Klonazepám	0,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	Klonazepám	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tabletten	Klonazepám	0,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tabletten	Klonazepám	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten	Ezetimib/szimvasztatin	10 mg/10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten	Ezetimib/szimvasztatin	10 mg/20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten	Ezetimib/szimvasztatin	10 mg/40 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten	Ezetimib/szimvasztatin	10 mg/80 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Hollandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofén	800 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tabletten	Nortriptilin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	Nortriptilin	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Hollandia		Socium Pharma B. V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	Paracetamol/ibuprofén	500 mg / 200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progeszteron	100 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progeszteron	200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	Szertralin	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	Szertralin	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicillin	250 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicillin	500 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicillin	250 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicillin	500 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62,5 mg Powder for Oral Suspension	Amoxicillin / klavulánsav	250 mg/62,5 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	Amoxicillin / klavulánsav	457 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	Amoxicillin / klavulánsav	500 mg/125 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvasztatin	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	Klonidin	25 mcg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	Efavirenz	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	Etambutol	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	Etambutol	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	Etodolak	600 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	Flukloxacillin	250 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	Flukloxacillin	500 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazid	30 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazid	40 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	Gliklazid	60 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hidrokortizon	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hidrokortizon	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hidrokortizon	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hidrokortizon	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Socium Pharma B. V.	Ibuprofen/Pseudoephadrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	Ibuprofén/pszeudoe-fedrin	200 mg/30 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	Liotironin	5 mcg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	Liotironin	20 mcg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	Memantin	10 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	Memantin	20 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	Metformin	500 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	Metformin	850 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1 000 mg/5ml Oral Solution	Metformin	1 000 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Mercury Pharmaceuticals Li- mited		Nebivolol 2,5 mg Tablets	Nebivolol	2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Mercury Pharmaceuticals Li- mited		Nebivolol 5 mg Tablets	Nebivolol	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged-Release Tablets	Nevirapin	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptilin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptilin	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptilin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptilin	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	Paracetamol	500 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	Pioglitazon	15 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	Pioglitazon	30 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	Pioglitazon	45 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	Rozuvasztatin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	Rozuvasztatin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	Rozuvasztatin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	Szertralin	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	Szertralin	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Limited		Zolmitriptan 2,5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	2,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7,5 mg Tablets	Zopiklon	7,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU