Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 юни 2017 г. до 30 юни 2017 г.

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ([1]) или член 38 от Директива 2001/82/ЕО ([2]))

(2017/C 245/02)

— **Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
23.6.2017 г.	Micro therapeutic Research Labs	Не се прилага	Не се прилага	Вж. Приложението I	26.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Не се прилага	Вж. Приложението II	27.6.2017 г.
26.6.2017 г.	Vepesid and associated names	etoposide	Не се прилага	Вж. Приложението III	27.6.2017 г.
12.6.2017 г.	Haldol and associated names	haloperidol	Не се прилага	Вж. Приложението V	13.6.2017 г.
20.6.2017 г.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Не се прилага	Вж. Приложението VI	21.6.2017 г.

— **Отказ за издаване на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
6.6.2017 г.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Не се прилага	Вж. Приложението IV	27.6.2017 г.
20.6.2017 г.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Не се прилага	Вж. Приложението VI	21.6.2017 г.

— **Преустановяване на действието на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
23.6.2017 г.	Micro therapeutic Research Labs	Не се прилага	Не се прилага	Вж. Приложението I	26.6.2017 г.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

— **Отменяне на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
26.6.2017 г.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Не се прилага	Вж. Приложението IV	27.6.2017 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на лекарствените продукти и форми

Приложение Ia: Лекарствени продукти, за които се препоръчва запазване, и заявления за разрешаване за употреба, за които е установена биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт в ЕС

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	парацетамол	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	SVUS Pharma a.s.		Morysa	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	мемантин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	мемантин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	бендрофлуметиазид	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Приложение Ib: Продукти, за които се препоръчва временно спиране на разрешенията за употреба, и заявления за разрешаване за употреба, които не отговарят на критериите за разрешаване

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Австрия	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
България		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,15 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	ирбесартан	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	ирбесартан	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	ирбесартан	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	дутастерид	0,5 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	дутастерид	0,5 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	250 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	500 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Novertigo	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Alternova A/S		Novertigo	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания		Alternova A/S	Baklofen Alternova	баклофен	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Alternova A/S	Etodolac Alternova	етодолак	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	карбоцистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	2 mg/0,625 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	4 mg/1,25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	периндоприл/индапамид	8 mg/2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Испания	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Италия	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Proenzi s.r.o		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	250 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Норвегия	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	диклоксацилин	500 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Orion Corparation		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	ирбесартан	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	ирбесартан	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	ирбесартан	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	парацетамол	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	натриев хромогликат	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	арипипразол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	арипипразол	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	арипипразол	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	арипипразол	30 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	гликлазид	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	хидроксизин хидрохлорид	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	карбоцистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	метформин хидрохлорид	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	гликлазид	80 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	гликлазид	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	омега-3-киселинни-етил естери 90	1000 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	вориконазол	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	вориконазол	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	VITAMA S.A.		Sarpin	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	VITAMA S.A.		Napritum	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	VITAMA S.A.		Napritum	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Orion Corporation		Bupropion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Полша	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	баклофен	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	бетахистин дихидрохлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	метформин хидрохлорид	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Belfada	арипипразол	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	SVUS Pharma a.s.		Belfada	арипипразол	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Република Словакия		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Република Словакия	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Унгария	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Bupropion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Финландия	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	преднизолон	20 mg		
Франция		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	амлодипин/валсартан	5 mg/80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	амлодипин/валсартан	5 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	амлодипин/валсартан	10 mg/160 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	850 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	метформин хидрохлорид	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	омега-3-киселинни-етил естери 90	1 g	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	тианептин	12,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	вориконазол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	вориконазол	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	парацетамол	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	парацетамол	1000 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	периндоприл/индапамид	2 mg/0,625 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	периндоприл/индапамид	4 mg/1,25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	периндоприл/индапамид	8 mg/2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	етинилестрадиол/левоноргестрел	0,03 mg/ 0,125 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	бетахистин дихидрохлорид	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	бетахистин дихидрохлорид	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	бетахистин дихидрохлорид	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Orion Corporation		Bupropion Orion	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение
Швеция	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Aps		Betahistin 2care4	бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orion Corporation		Tadalafil Orion	тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Търговско име	Активно вещество	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	метоклопрамид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	EQL Pharma AB		Atyxine	хидроксизин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	клиндамицин	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция		Apofri AB	Loperamid Apofri	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	лоперамид	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	напроксен	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	бупропион	300 mg	Таблетка с модифицирано освобождаване	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на лекарствените продукти и видове опаковки

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	100 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	1 000 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etopophos	100 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено кралство	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на лекарствените продукти и видове опаковки

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Хърватия	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Дания	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Естония	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Финландия	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	100 mg	Капсула	Перорално приложение
Ирландия	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Капсули, меки	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Капсули, меки	Перорално приложение
Италия	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Люксембург	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Нидерландия	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Нидерландия	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Норвегия	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Словения	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Швеция	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, животинските видове, начина на приложение, притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Австрия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Белгия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
България	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
България	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Кипър	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Кипър	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Кипър	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Чешка република	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata	Цинков оксид	600 mg/g	Премикс	Прасета (прасенца)	Перорално
Чешка република	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Цинков оксид	622 mg/g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Чешка република	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Цинков оксид	622 mg/g	Премикс	Прасета (прасенца)	Перорално
Чешка република	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Цинков оксид	492 mg/g	Премикс	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Чешка република	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Цинков оксид	1000 mg/g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Дания	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Цинков оксид	1000 mg/g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Цинков оксид	1000 mg/g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Дания	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Естония	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Финландия	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Франция	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Германия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Цинков оксид Колистин сулфат	480 mg/g 25 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Цинков оксид Колистин сулфат	480 mg/g 25 mg/g	Прах за перорално приложение	Прасета (прасенца)	Перорално
Унгария	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Унгария	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Унгария	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Унгария	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Исландия	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Ирландия	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Ирландия	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Ирландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Италия	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Италия	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Италия	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Италия	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Италия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Латвия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Литва	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Нидерландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Норвегия	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Полша	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Цинков оксид Сулфагуанидин	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Полша	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Полша	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Полша	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Полша	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Цинков оксид Сулфагуанидин	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Перорален прах	Прасета (прасенца)	Перорално
Португалия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Португалия	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Португалия	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 — 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Португалия	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Румъния	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Румъния	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Румъния	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Република Словакия	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Република Словакия	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Цинков оксид	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Пулвис за перорално приложение	Прасета (прасенца)	Перорално
Република Словакия	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Цинков оксид	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Република Словакия	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	Цинков оксид	600 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Словения	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Испания	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Испания	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Швеция	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Швеция	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Обединено кралство	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Обединено кралство	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално
Обединено кралство	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Цинков оксид	1000 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета (прасенца)	Перорално

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Дания	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Франция	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Германия	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Oral Drops, Solution	Перорално приложение	2 mg/ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Oral Drops, Solution	Перорално приложение	10 mg/ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Oral drops,	Перорално приложение	2 mg/ml
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Oral drops, solution	Перорално приложение	10 mg/ml
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение; Интравенозно приложение	5 mg/ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Нидерландия	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Норвегия	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Таблетка	Перорално приложение	N/A
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	2 mg/ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Таблетка	Перорално приложение	NA
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Таблетка	Перорално приложение	NA

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	N/A
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	5 mg/ml

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Списък на наименованията, фармацевтичната форма, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, животинските видове, начините на приложение, заявителя/притежателя на разрешение за употреба в държавите членки

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на разрешение за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Животински видове	Начин на приложение
Франция	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Метилпреднизолон хидроген сукцинат	Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор	120 mg per bottle	Говеда, котки, кучета	Интрамускулно или интравенозно
Франция	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Метилпреднизолон хидроген сукцинат	Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор	500 mg per bottle	Говеда, котки, кучета	Интрамускулно или интравенозно
Германия ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Метилпреднизолон хидроген сукцинат	Прах и разтворител	500 mg per bottle	Говеда, котки, кучета	Интрамускулно или интравенозно

([1]) Marketing authorisation not granted for target species cattle