Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juni 2017 til 30. juni 2017

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ([2]))

(2017/C 245/02)

— **Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Ikke relevant	Ikke relevant	Se bilaget I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Ikke relevant	Se bilaget II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Ikke relevant	Se bilaget III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Ikke relevant	Se bilaget V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Ikke relevant	Se bilaget VI	21.6.2017

— **Afvisning af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Ikke relevant	Se bilaget IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Ikke relevant	Se bilaget VI	21.6.2017

— **Suspension af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Ikke relevant	Ikke relevant	Se bilaget I	26.6.2017

([1]) EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

— **Ophævelse af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Ikke relevant	Se bilaget IV	27.6.2017

BILAG I

Liste over nationalt godkendte lægemidler

Bilag IA: Lægemidler, der anbefales opretholdt, og ansøgninger om markedsføringstilladelse, for hvilke bioækvivalens med EU-referencelægemidlet er blevet fastlagt

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Den Tjekkiske Republik	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTA-HOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTA-HOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortison	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrocortison	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovakiet	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendro-flumethiazid	2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortison	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrocortison	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantin	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantin	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Bilag IB: Lægemidler, hvis markedsføringstilladelser anbefales suspenderet, og ansøgninger om markedsføringstilladelser, som ikke imødekommer kriterierne for godkendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffrei-setzung	bupropion	300 mg	Tablet med modi-ficeret udløsning	Oral anvendelse
Østrig	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffrei-setzung	bupropion	300 mg	Tablet med modi-ficeret udløsning	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Bulgarien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKRO-GRAMŮ/30 MIKRO-GRAMŮ	ethinylestradiol/levonor-gestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinyle-stradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikro-gramů	ethinylestradiol/levonor-gestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Danmark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofen	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Frankrig		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydrochlorid	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydrochlorid	850 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-syre-ethylestere 90	1 g	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		AUROVITAS UNIPES-SOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		SUBSTIPHARM DEVE-LOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoxycholinsyre	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		SUBSTIPHARM DEVE-LOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoxycholinsyre	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		SUBSTIPHARM DEVE-LOPPEMENT	VALDINE	ursodeoxycholinsyre	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	ethinylestradiol/levonor-gestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffrei-setzung	bupropion	300 mg	Tablet med modi-ficeret udløsning	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonor-geshel Famy Care 30 mi-krogramm 125 mikrogramm tablette	ethinylestradiol/levonor-gestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tablet-ten	ethinylestradiol/levonor-gestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tablet-ten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tablet-ten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (i Tyskland)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (i Tyskland)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (i Tyskland)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (i Tyskland)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal AG, Tyskland		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	1 A Pharma GmbH, Tyskland		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Grækenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocistein	375 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Luxembourg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Norge	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Norge	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Norge	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Polen	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofen	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistindihydrochlorid	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydrochlorid	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metforminhydrochlorid	850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistindihydrochlorid	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistindihydrochlorid	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Spanien	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablet med modi-ficeret udløsning	Oral anvendelse
Sverige	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramid	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxyzin	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamycin	150 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Sverige		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Nederlandene	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablet med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Strides Arcolab Internatio-nal Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 micro-gram Film Coated Tablets	ethinylestradiol/levonor-gestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Kinedexe UK Limited (tid-ligere NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	natriumcromoglicat	100 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazid	40 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hydroxyzinhydrochlorid	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocistein	375 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metforminhydrochlorid	500 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metforminhydrochlorid	850 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metforminhydrochlorid	1 000 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliclazid	80 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliclazid	40 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-syre-ethylestere 90	1 000 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse

BILAG II

Fortegnelse over lægemidler og lægemiddelformer

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Frankrig	Etopophos	100 mg	Pulver til Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Tyskland	Etopophos	100 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Tyskland	Etopophos	1000 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Sverige	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Etopofos	100 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Storbritannien	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Storbritannien	Etopophos	100 mg	Pulver til Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

BILAG III

Fortegnelse over lægemidler og lægemiddelformer

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Wien, Østrig	Vepesid	100 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Belgien	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgien	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Kroatien	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prag, Tjekkiet	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Danmark	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Estland	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungarn	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Finland	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Tyskland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Tyskland	Vepesid K	50 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Tyskland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Tyskland	Vepesid K	100 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Irland	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irland	Vepesid	50 mg	Kapsler, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irland	Vepesid	100 mg	Kapsler, blød	Oral anvendelse
Italien	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rom, Italien	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Italien	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rom, Italien	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Luxembourg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgien	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Holland	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Holland	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Holland	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Norge	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Rumænien	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungarn	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Rumænien	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungarn	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Slovenien	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Tjekkiet	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spanien	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Spanien	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spanien	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Sverige	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Storbritannien	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Storbritannien	Vepesid	50 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Storbritannien	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Storbritannien	Vepesid	100 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse

BILAG IV

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter, administrationsvej og indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Østrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Bulgarien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Cypern	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Cypern	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Cypern	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Tjekkiet	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	Zinkoxid	600 mg/g	Premix	Svin (smågrise)	Oral
Tjekkiet	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Zinkoxid	622 mg/g	Oralt pulver	Svin (smågrise)	Oral
Tjekkiet	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Zinkoxid	622 mg/g	Premix	Svin (smågrise)	Oral
Tjekkiet	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Zinkoxid	492 mg/g	Premix	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Tjekkiet	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Danmark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Zinkoxid	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin (smågrise)	Oral
Danmark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Danmark	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Danmark	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Danmark	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Zinkoxid	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin (smågrise)	Oral
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin (smågrise)	Oral
Danmark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Finland	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Tyskland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Zinkoxid Colistinsulfat	480 mg/g 25 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Zinkoxid Colistinsulfat	480 mg/g 25 mg/g	Pulver til oral administration	Svin (smågrise)	Oral
Ungarn	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Ungarn	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.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Ungarn	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Ungarn	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Island	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Irland	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.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Irland	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Italien	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Italien	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Italien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Italien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Letland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Litauen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Holland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Norge	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Polen	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	Zinkoxid Sulfaguanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Polen	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Polen	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Zinkoxid Sulfaguanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Oralt pulver	Svin (smågrise)	Oral
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Portugal	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Portugal	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 Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Portugal	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)	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Rumænien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Rumænien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Rumænien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Slovakiet	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Slovakiet	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Zinkoxid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Pulver til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Slovakiet	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Zinkoxid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Slovakiet	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	Zinkoxid	600 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Slovenien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Spanien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Spanien	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Spanien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Spanien	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Spanien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Spanien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Sverige	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Sverige	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Det Forenede Kongerige	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Det Forenede Kongerige	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral
Det Forenede Kongerige	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin (smågrise)	Oral

BILAG V

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, administrationsveje, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østrig	Haldol	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østrig	Haldol	150 mg/30 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østrig	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Østrig	Haldol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	60 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	200 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	300 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	1000 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse; Intravenøs anvendelse	5 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse; Intravenøs anvendelse	5 mg/ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Danmark	Janssen-Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	20 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Ikke relevant France	Haldol	2 mg/ml i flasker med 15 ml, 30 ml, 100 ml og 195 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Ikke relevant France	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Ikke relevant France	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Ikke relevant France	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	2 mg/ml i flasker med 30 ml og 100 ml)	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	30 mg/15 ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grækenland	Aloperidin	20 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Iceland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Iceland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Iceland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	4 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	60 mg/30 ml	Orale dråber,	Oral anvendelse	2 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	300 mg/30 ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	60 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	200 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	300 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	1000 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	10 mg/ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse; Intravenøs anvendelse	5 mg/ml
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Luxembourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	20 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Holland	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Holland	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse; Intravenøs anvendelse	5 mg/ml

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Holland	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Holland	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Norge	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Norge	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Norge	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	4 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	200 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	2 mg/ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	1 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	4 mg	Tablet	Oral anvendelse	Ikke relevant

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold Koncentration
United Kingdom	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Ikke relevant
United Kingdom	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
United Kingdom	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml

BILAG VI

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter, administrationsveje og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Methylprednisolonhydrogensuccinat	Lyofilisat og fortyndingsmiddel til injektionsvæske, opløsning	120 mg per bottle	Kvæg, katte, hunde	Intramuskulær eller intravenøs
Frankrig	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Methylprednisolonhydrogensuccinat	Lyofilisat og fortyndingsmiddel til injektionsvæske, opløsning	500 mg per bottle	Kvæg, katte, hunde	Intramuskulær eller intravenøs
Tyskland ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Methylprednisolonhydrogensuccinat	Pulver og opløsningsmiddel	500 mg per bottle	Kvæg, katte, hunde	Intramuskulær eller intravenøs

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