Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Ιουνίου 2017 έως τις 30 Ιουνίου 2017

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ([1]) ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([2]))

(2017/C 245/02)

— **Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία/-ες του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος/-οι της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα VI	21.6.2017

— **Άρνηση έκδοσης εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία/-ες του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος/-οι της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα VI	21.6.2017

— **Αναστολή εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα I	26.6.2017

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.01, σ. 67.
([2]) ΕΕ L 311 της 28.11.01, σ. 1.

— **Ανάκληση εθνικής άδειας εμπορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία/-ες του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος/-οι της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Άνευ αντικειμένου	Βλ. Παράρτημα IV	27.6.2017

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάσταση με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις παρουσιάσεις

Παράρτημα ΙΑ: Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία προτείνεται διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας και αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων έχει αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Τσεχική Δημοκρατία	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	υδροκορτιζόνη	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	υδροκορτιζόνη	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	SVUS Pharma a.s.		Morysa	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	SVUS Pharma a.s.		Morysa	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	SVUS Pharma a.s.		Morysa	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	SVUS Pharma a.s.		Morysa	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	SVUS Pharma a.s.		Morysa	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	SVUS Pharma a.s.		Morysa	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	SVUS Pharma a.s.		Morysa	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβακία	SVUS Pharma a.s.		Morysa	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	βενδρο-φλουμεθειαζίδη	2,5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	υδροκορτιζόνη	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	υδροκορτιζόνη	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	μεμαντίνη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	μεμαντίνη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	παρακεταμόλη	1000 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Παράρτημα Ιβ: Προϊόντα για τα οποία προτείνεται αναστολή των αδειών κυκλοφορίας και αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που δεν πληρούν τα κριτήρια χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Αυστρία	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	βορικοναζόλη	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	βορικοναζόλη	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	αιθινυλοιστραδιόλη/λεβονοργεστρέλη	0,03 mg/ 0,125 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	αιθινυλοιστραδιόλη/λεβονοργεστρέλη	0,03 mg/ 0,125 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	δικλοξακιλλίνη	250 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Δανία	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	δικλοξακιλλίνη	500 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Δανία	2care4 Aps		Betahistin 2care4	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	2care4 Aps		Betahistin 2care4	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	2care4 Aps		Betahistin 2care4	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Alternova A/S		Novertigo	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Alternova A/S		Novertigo	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	λοπεραμίδη	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία		Alternova A/S	Baklofen Alternova	βακλοφαίνη	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία		Alternova A/S	Etodolac Alternova	ετοδολάκη	300 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Orion Corporation		Bupropion Orion	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	πρεδνιζολόνη	20 mg		
Γαλλία		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	850 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	1000 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	αιθυλεστέρες ωμέγα-3-λιπαρών οξέων 90	1 g	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Γαλλία		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	ταδαλαφίλη	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	τιανεπτίνη	12,5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ουρσοδεοξυχολικό οξύ	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ουρσοδεοξυχολικό οξύ	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ουρσοδεοξυχολικό οξύ	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	βορικοναζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	βορικοναζόλη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	παρακεταμόλη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	παρακεταμόλη	1000 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	περινδοπρίλη/ινδαπαμίδη	2 mg/0,625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	περινδοπρίλη/ινδαπαμίδη	4 mg/1,25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	περινδοπρίλη/ινδαπαμίδη	8 mg/2,5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	αιθινυλοιστραδιόλη/λεβονοργεστρέλη	0,03 mg/ 0,15 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γερμανία	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	ιρβεσαρτάνη	75 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	ιρβεσαρτάνη	150 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	ιρβεσαρτάνη	300 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	αιθινυλοιστραδιόλη/λεβονοργεστρέλη	0,03 mg/ 0,125 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	αιθινυλοιστραδιόλη/λεβονοργεστρέλη	0,03 mg/ 0,125 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	ολανζαπίνη	5 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Γερμανία	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	ολανζαπίνη	10 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	ολανζαπίνη	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Γερμανία	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	ολανζαπίνη	20 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (στη Γερμανία)		Tadalafil Aurovitas	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (στη Γερμανία)		Tadalafil Aurovitas	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (στη Γερμανία)		Tadalafil Aurovitas	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (στη Γερμανία)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (στη Γερμανία)	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (στη Γερμανία)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (στη Γερμανία)	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (στη Γερμανία)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (στη Γερμανία)	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	βορικοναζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	βορικοναζόλη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ιβουπροφαίνη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	δουταστερίδη	0,5 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ελλάδα		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	δουταστερίδη	0,5 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ιβουπροφαίνη	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ιβουπροφαίνη	600 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ιβουπροφαίνη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ιβουπροφαίνη	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ιβουπροφαίνη	600 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	καρβοκυστεΐνη	375 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	βορικοναζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	αιθυλεστέρες ωμέγα-3-λιπαρών οξέων 90	1000 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ιταλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	850 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	1000 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	βορικοναζόλη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	αιθυλεστέρες ωμέγα-3-λιπαρών οξέων 90	1000 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ιταλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λετονία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λετονία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λετονία	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Proenzi s.r.o		Etrixenal	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	δικλοξακιλλίνη	250 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	δικλοξακιλλίνη	500 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Orion Corporation		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Orion Corporation		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Orion Corporation		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	VITAMA S.A.		Sarpin	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πολωνία	VITAMA S.A.		Napritum	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	VITAMA S.A.		Napritum	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Orion Corporation		Bupropion Orion	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	850 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	1000 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	ταδαλαφίλη	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	βακλοφαίνη	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	βορικοναζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	βορικοναζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	βορικοναζόλη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	βορικοναζόλη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	μετφορμίνη υδροχλωρική	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	παρακεταμόλη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	παρακεταμόλη	1000 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	SVUS Pharma a.s.		Belfada	αριπιπραζόλη	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	SVUS Pharma a.s.		Belfada	αριπιπραζόλη	15 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβενία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισπανία	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	αιθυλεστέρες ωμέγα-3-λιπαρών οξέων 90	1000 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	μετφορμίνη υδροχλωρική	850 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	μετφορμίνη υδροχλωρική	1000 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	βηταϊστίνη διϋδροχλωρική	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	βορικοναζόλη	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	βορικοναζόλη	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	περινδοπρίλη/ινδαπαμίδη	2 mg/0,625 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	περινδοπρίλη/ινδαπαμίδη	4 mg/1,25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	περινδοπρίλη/ινδαπαμίδη	8 mg/2,5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισπανία	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	παρακεταμόλη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	παρακεταμόλη	1000 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Orion Corporation		Bupropion Orion	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	2care4 Aps		Betahistin 2care4	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	2care4 Aps		Betahistin 2care4	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	2care4 Aps		Betahistin 2care4	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Orion Corporation		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Orion Corporation		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Orion Corporation		Tadalafil Orion	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ιβουπροφαίνη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ιβουπροφαίνη	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ιβουπροφαίνη	600 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	μετοκλοπραμίδη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	EQL Pharma AB		Atyxine	υδροξυζίνη	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	κλινδαμυκίνη	150 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Σουηδία		Apofri AB	Loperamid Apofri	λοπεραμίδη	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	λοπεραμίδη	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	λοπεραμίδη	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	λοπεραμίδη	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	5 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη	10 mg/160 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	βουπροπιόνη	300 mg	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	βηταϊστίνη	8 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	βηταϊστίνη	16 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	βηταϊστίνη	24 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	βορικοναζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	βορικοναζόλη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	ταδαλαφίλη	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	ταδαλαφίλη	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	ταδαλαφίλη	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	βορικοναζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	βορικοναζόλη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	ναπροξένη	250 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	ναπροξένη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	ιρβεσαρτάνη	75 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	ιρβεσαρτάνη	150 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	ιρβεσαρτάνη	300 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	αιθυλεστέρες ωμέγα-3-λιπαρών οξέων 90	1000 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	παρακεταμόλη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	αιθινυλοιστραδιόλη/λεβονοργεστρέλη	0,03 mg/ 0,125 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Kinedexe UK Limited (προηγουμένως NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	χρωμογλυκικό νάτριο	100 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	ταδαλαφίλη	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	αριπιπραζόλη	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	αριπιπραζόλη	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	αριπιπραζόλη	15 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	αριπιπραζόλη	30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	γλικλαζίδη	40 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	υδροξυζίνη υδροχλωρική	25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	καρβοκυστεΐνη	375 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	μετφορμίνη υδροχλωρική	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	μετφορμίνη υδροχλωρική	850 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	μετφορμίνη υδροχλωρική	1000 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	παρακεταμόλη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	παρακεταμόλη	1000 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	παρακεταμόλη	500 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	παρακεταμόλη	1000 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	γλικλαζίδη	80 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	γλικλαζίδη	40 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	καρβιμαζόλη	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	αιθυλεστέρες ωμέγα-3-λιπαρών οξέων 90	1000 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	βορικοναζόλη	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	βορικοναζόλη	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	καρβιμαζόλη	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	καρβιμαζόλη	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	καρβιμαζόλη	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	καρβιμαζόλη	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Καταλογος των φαρμακευτικων προϊοντων και μορφες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636,Germany	Etopophos	100 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636,Germany	Etopophos	1000 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etopofos	100 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Καταλογος των φαρμακευτικων προϊοντων και μορφες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Κροατία	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Δανία	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636,Germany	Vepesid K	50 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636,Germany	Vepesid K	100 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Καψάκια, μαλακά	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Καψάκια, μαλακά	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων κτηνιατρικής χρήσης, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης, τους αιτούντες και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Βέλγιο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Βουλγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Βουλγαρία	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Κύπρος	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Κύπρος	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Κύπρος	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	600 mg/g	Πρόμιγμα	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Οξείδιο του ψευδαργύρου	622 mg/g	Από του στόματος κόνις	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Οξείδιο του ψευδαργύρου	622 mg/g	Πρόμιγμα	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Οξείδιο του ψευδαργύρου	492 mg/g	Πρόμιγμα	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Τσεχική Δημοκρατία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Δανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Δανία	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Από του στόματος κόνις	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Δανία	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Δανία	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Δανία	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Δανία	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Από του στόματος κόνις	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Δανία	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Δανία	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Από του στόματος κόνις	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Δανία	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Εσθονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Φινλανδία	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Γερμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Οξείδιο του ψευδαργύρου Θειική κολιστίνη	480 mg/g 25 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Οξείδιο του ψευδαργύρου Θειική κολιστίνη	480 mg/g 25 mg/g	Κόνις για από του στόματος χορήγηση	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ουγγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ουγγαρία	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.	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ουγγαρία	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ισλανδία	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ιρλανδία	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.	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ιρλανδία	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ιταλία	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ιταλία	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ιταλία	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ιταλία	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Λετονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Λιθουανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Κάτω Χώρες	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Νορβηγία	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Πολωνία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου Σουλφαγουανιδίνη	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Πολωνία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Πολωνία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Πολωνία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Πολωνία	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Οξείδιο του ψευδαργύρου Σουλφαγουανιδίνη	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Από του στόματος κόνις	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Πορτογαλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Πορτογαλία	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)	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Πορτογαλία	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)	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ρουμανία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ρουμανία	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Σλοβακία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Σλοβακία	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Οξείδιο του ψευδαργύρου	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Κόνις για από του στόματος χρήση	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Σλοβακία	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Οξείδιο του ψευδαργύρου	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Σλοβακία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	600 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ισπανία	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ισπανία	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ισπανία	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ισπανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ισπανία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ισπανία	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ισπανία	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ισπανία	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Σουηδία	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1000 mg/g	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι (χοιρίδια)	Από του στόματος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές των φαρμακευτικών προϊόντων, τις οδούς χορήγησης, τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση; Intravenous use	5 mg/ml
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Βέλγιο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση, Ενδοφλέβια χρήση	5 mg/ml
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Δανία	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γαλλία	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	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Γαλλία	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Γαλλία	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γαλλία	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Πόσιμες Σταγόνες, Διαλύμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Πόσιμες Σταγόνες, Διαλύμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ελλάδα	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Πόσιμες Σταγόνες	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Πόσιμες Σταγόνες, Διαλύμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ιταλία	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	10 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση, Ενδοφλέβια χρήση	5 mg/ml
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Λουξεμβούργο	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ολλανδία	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Ολλανδία	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση, Ενδοφλέβια χρήση	5 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ολλανδία	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Νορβηγία	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Νορβηγία	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Νορβηγία	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	N/A
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	2 mg/ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	NA
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήσης	NA

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός Χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήσης	N/A
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση	5 mg/ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, τις οδούς χορήγησης και τους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη	Λυοφιλοποιημένο υλικό και αραιωτικό μέσο για ενέσιμο διάλυμα	120 mg per bottle	Βοοειδή, γάτες, σκύλοι	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια
Γαλλία	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη	Λυοφιλοποιημένο υλικό και αραιωτικό μέσο για ενέσιμο διάλυμα	500 mg per bottle	Βοοειδή, γάτες, σκύλοι	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια
Γερμανία ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη	Κόνις και διαλύτης	500 mg per bottle	Βοοειδή, γάτες, σκύλοι	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια

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