# Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er juin 2017 au 30 juin 2017

*[Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ([1]) ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE ([2])]*

(2017/C 245/02)

## — Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

| Date de la décision | Nom(s) du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---|---|---|---|---|---|
| 23.6.2017 | Micro therapeutic Research Labs | Sans objet | Sans objet | Voir Annexe I | 26.6.2017 |
| 26.6.2017 | Etopophos and associated names | etoposide phosphate | Sans objet | Voir Annexe II | 27.6.2017 |
| 26.6.2017 | Vepesid and associated names | etoposide | Sans objet | Voir Annexe III | 27.6.2017 |
| 12.6.2017 | Haldol and associated names | haloperidol | Sans objet | Voir Annexe V | 13.6.2017 |
| 20.6.2017 | Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat | Methylprednisolone hydrogen succinate | Sans objet | Voir Annexe VI | 21.6.2017 |

## — Refus d'une autorisation nationale de mise sur le marché

| Date de la décision | Nom(s) du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---|---|---|---|---|---|
| 6.6.2017 | Veterinary medicinal products containing Zinc oxide | zinc oxide | Sans objet | Voir Annexe IV | 27.6.2017 |
| 20.6.2017 | Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat | Methylprednisolone hydrogen succinate | Sans objet | Voir Annexe VI | 21.6.2017 |

## — Suspension d'une autorisation de mise sur le marché

| Date de la décision | Nom(s) du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---|---|---|---|---|---|
| 23.6.2017 | Micro therapeutic Research Labs | Sans objet | Sans objet | Voir Annexe I | 26.6.2017 |

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

— **Révocation d'une autorisation de mise sur le marché**

| Date de la décision | Nom(s) du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---|---|---|---|---|---|
| 26.6.2017 | Veterinary medicinal products containing Zinc oxide | zinc oxide | Sans objet | Voir Annexe IV | 27.6.2017 |

*ANNEXE I*

**Liste de médicaments et de présentations**

**Annexe Ia: Médicaments pour lesquels le maintien est recommandé et demandes d'autorisation de mise sur le marché pour lesquelles une bioéquivalence avec le médicament de référence dans l'UE a été établie**

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Allemagne | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Danemark | | Alternova A/S | Hydrokortison Alternova | hydrocortisone | 10 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | | Alternova A/S | Hydrokortison Alternova | hydrocortisone | 20 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pays-Bas | Pharmascope Ltd. | | Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pays-Bas | Pharmascope Ltd. | | Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République tchèque | SVUS Pharma a.s. | | MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République tchèque | SVUS Pharma a.s. | | MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Roumanie | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Roumanie | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Dawa Limited | | Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Dawa Limited | | Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Dawa Limited | | Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets | paracétamol | 1000 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovaquie | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovaquie | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | Pharmascope Ltd. | | Memantine Pharmascope | mémantine | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | Pharmascope Ltd. | | Memantine Pharmascope | mémantine | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | Alternova A/S | | Bendro-flumetiazid Alternova | bendrofluméthiazide | 2,5 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | | BBS Consult Aps | Hydrokortison BBS | hydrocortisone | 10 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | | BBS Consult Aps | Hydrokortison BBS | hydrocortisone | 20 mg | Comprimé | Voie orale |

**Annexe Ib: Produits pour lesquels il est recommandé de suspendre les autorisations de mise sur le marché et demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ne remplissent pas les critères d'autorisation**

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Allemagne | Hormosan Pharma GmbH | | Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten | éthinylestradiol/ lévonorgestrel | 0,03 mg/ 0,15 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | neuraxpharm Arzneimittel GmbH | | Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Allemagne | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten | irbésartan | 75 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten | irbésartan | 150 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten | irbésartan | 300 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Famy Care Europe Ltd. | | Ethinylestradiol/ Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette | éthinylestradiol/ lévonorgestrel | 0,03 mg/ 0,125 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Mylan Dura GmbH | | Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten | éthinylestradiol/ lévonorgestrel | 0,03 mg/ 0,125 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | HEC Pharm GmbH | | Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten | olanzapine | 5 mg | Comprimé orodispersible | Voie orale |
| Allemagne | HEC Pharm GmbH | | Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten | olanzapine | 10 mg | Comprimé orodispersible | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Allemagne | HEC Pharm GmbH | | Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten | olanzapine | 15 mg | Comprimé orodispersible | Voie orale |
| Allemagne | HEC Pharm GmbH | | Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten | olanzapine | 20 mg | Comprimé orodispersible | Voie orale |
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Allemagne | | Sandoz B.V. | Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne) | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne) | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne) | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne) | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/ Valsartan PUREN (en Allemagne) | amlodipine/valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne) | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/ Valsartan PUREN (en Allemagne) | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Allemagne) | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/ Valsartan PUREN (en Allemagne) | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Tadalafil Ritista | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Allemagne | PUREN Pharma GmbH & Co. KG | | Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten | voriconazole | 50 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | PUREN Pharma GmbH & Co. KG | | Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten | voriconazole | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Hexal AG, Germany | | Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Allemagne | 1 A Pharma GmbH, Germany | | Bupropion 1 A Pharma 300 mg | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Autriche | Sandoz GmbH | | Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Autriche | 1A Pharma GmbH | | Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Amlodipine-Valsartan AB | amlodipine/valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Amlodipine-Valsartan AB | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Amlodipine-Valsartan AB | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Belgique | Sandoz n.v./s.a. | | Betados 8 mg | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Belgique | Sandoz n.v./s.a. | | Betados 16 mg | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Belgique | Sandoz n.v./s.a. | | Betahistine Sandoz 24 mg | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Voriconazole AB | voriconazole | 50 mg | Comprimé | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Voriconazole AB | voriconazole | 200 mg | Comprimé | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Tadalafil AB | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Tadalafil AB | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Tadalafil AB | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Naproxen Aurobindo | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Belgique | Sandoz n.v./s.a. | | Bupropion HCl Sandoz | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Belgique | Aurobindo Pharma BV | | Naproxen Aurobindo | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Bulgarie | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Bulgarie | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Bulgarie | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Bulgarie | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | EQL Pharma AB | | Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Danemark | Alternova A/S | | Dicloxacillin Alternova | dicloxacilline | 250 mg | Gélule | Voie orale |
| Danemark | Alternova A/S | | Dicloxacillin Alternova | dicloxacilline | 500 mg | Gélule | Voie orale |
| Danemark | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | Alternova A/S | | Novertigo | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Danemark | Alternova A/S | | Novertigo | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | | Orifarm Generics A/S | Loperamid Orifarm | lopéramide | 2 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | | Alternova A/S | Baklofen Alternova | baclofène | 10 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | Orion Corporation, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Danemark | Orion Corporation, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Danemark | Orion Corporation, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Danemark | | Alternova A/S | Etodolac Alternova | étodolac | 300 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Danemark | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Orion | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Danemark | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Orion | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Espagne | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | | AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA | Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | Strides Arcolab International Limited | | Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG | esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % | 1000 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Espagne | | ALMUS FARMACEUTICA, SA | Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG | chlorhydrate de metformine | 850 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | | ALMUS FARMACEUTICA, SA | Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG | chlorhydrate de metformine | 1000 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistina Bluefish | bétahistine dichlorhydrate | 8 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistina Bluefish | bétahistine dichlorhydrate | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Espagne | LABORATORIOS AUROBINDO, SLU | | Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | LABORATORIOS AUROBINDO, SLU | | Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | LABORATORIOS AUROBINDO, SLU | | Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Espagne | LABORATORIOS AUROBINDO, SLU | | Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Espagne | | Aurovitas Spain | Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG | voriconazole | 50 mg | Comprimé | Voie orale |
| Espagne | | Aurovitas Spain SAU | Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG | voriconazole | 200 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | QUALIGEN, SL | | Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | LABORATORIOS COMBIX, SLU | | Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG | périndopril/indapamide | 2 mg/0,625 mg | Comprimé | Voie orale |
| Espagne | LABORATORIOS COMBIX, SLU | | Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG | périndopril/indapamide | 4 mg/1,25 mg | Comprimé | Voie orale |
| Espagne | LABORATORIOS COMBIX, SLU | | Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG | périndopril/indapamide | 8 mg/2,5 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | | LABORATORIOS CINFA, SA | Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Espagne | SANDOZ FARMACEUTICA, SA | | Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Espagne | | ALMUS FARMACEUTICA, SA | Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG | paracétamol | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Espagne | | ALMUS FARMACEUTICA, SA | Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG | paracétamol | 1000 mg | Comprimé | Voie orale |
| Estonie | | Sandoz B.V. | Betahistidine Sandoz | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Estonie | | Sandoz B.V. | Betahistidine Sandoz | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Estonie | | Sandoz B.V. | Betahistidine Sandoz | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Estonie | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Finlande | Orion Corporation | | Bupropion Orion | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Finlande | Sandoz A/S, Denmark | | Hydroxyzine Sandoz | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Finlande | Orion Corporation Orion Pharma, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Finlande | Orion Corporation Orion Pharma, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Finlande | Orion Corporation Orion Pharma, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Finlande | Aurobindo Pharma Ltd, Malta | | Naproxen Orion | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Finlande | Sandoz A/S, Denmark | | Bupropion Sandoz | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Finlande | Aurobindo Pharma Ltd, Malta | | Naproxen Orion | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Finlande | Alternova A/S | | Prednisolon Alternova | prednisolone | 20 mg | | |
| France | | Arrow Génériques | amlodipine/valsartan Arrow | amlodipine/valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | Arrow Génériques | amlodipine/valsartan Arrow | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| France | | Arrow Génériques | amlodipine/valsartan Arrow | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | Sandoz B.V. | BETAHISTINE GNR | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | | Sandoz B.V. | BETAHISTINE GNR | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | Sanofi Aventis France | | Hydroxyzine ZENTIVA | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | Mylan SAS | | Hydroxyzine MYLAN | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | Sandoz | | Hydroxyzine SANDOZ | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | Biogaran | | hydroxyzine BIOGARAN | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | Arrow Génériques | | Hydroxyzine ARROW | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | Cristers | | Hydroxyzine CRISTERS | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | EG LABO — Laboratoires Eurogenerics | | Hydroxyzine EG | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | Teva Sante | | Hydroxyzine TEVA | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| France | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformine Almus | chlorhydrate de metformine | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformine Almus | chlorhydrate de metformine | 850 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformine Almus | chlorhydrate de metformine | 1000 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | | ELC Group s.r.o. | Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides | esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % | 1 g | Capsule molle | Voie orale |
| France | | ARROW GENERIQUES | tadalafil Arrow | tadalafil | 2,5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | ARROW GENERIQUES | tadalafil Arrow | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | ARROW GENERIQUES | tadalafil Arrow | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | ARROW GENERIQUES | tadalafil Arrow | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | AUROVITAS UNIPESSOAL Lda | Tadalafil Quiver | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | ZYDUS France | | TIANEPTINE ZYDUS | tianeptine | 12,5 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| France | | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT | PERURCIL | acide ursodésoxycholique | 500 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT | acide ursodesoxycholique Inopharm | acide ursodésoxycholique | 500 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT | VALDINE | acide ursodésoxycholique | 500 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | ARROW GENERIQUES | voriconazole Arrow | voriconazole | 50 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | ARROW GENERIQUES | voriconazole Arrow | voriconazole | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| France | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol Almus Pharma | paracétamol | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol Almus Pharma | paracétamol | 1000 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | ZYDUS France | | perindopril/Indapamide Zydus France | périndopril/indapamide | 2 mg/0,625 mg | Comprimé | Voie orale |
| France | ZYDUS France | | perindopril/Indapamide Zydus France | périndopril/indapamide | 4 mg/1,25 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| France | ZYDUS France | | perindopril/Indapamide Zydus France | périndopril/indapamide | 8 mg/2,5 mg | Comprimé | Voie orale |
| Grèce | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | | PRABEX | ibuprofène | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Grèce | | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | DUARIDE | dutastéride | 0,5 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Grèce | | ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE | AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC | amlodipine/valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Grèce | | ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE | AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Grèce | | ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE | AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Grèce | | BRADEX AEBE | DUTASTERIDE/BRADEX | dutastéride | 0,5 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Grèce | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | | PRABEX | ibuprofène | 400 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Grèce | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | | PRABEX | ibuprofène | 600 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Proenzi s.r.o. | | ETRIXENAL | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Irlande | Stasisport Pharma N.V. | | Miofen | ibuprofène | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Irlande | Stasisport Pharma N.V. | | Miofen | ibuprofène | 400 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Irlande | Stasisport Pharma N.V. | | Miofen | ibuprofène | 600 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Irlande | | Alissa Healthcare Research Limited | Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard | carbocistéine | 375 mg | Gélule | Voie orale |
| Italie | Aurobindo Pharma (Italia), srl | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Italie | Aurobindo Pharma (Italia) srl | | Voriconazolo Aurobindo | voriconazole | 50 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Italie | Sandoz SpA | | Bupropione Sandoz | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Italie | Strides Arcolab International Limited | | Omega 3 Strides Arcolab International | esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % | 1000 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Italie | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | chlorhydrate de metformine | 850 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Italie | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | chlorhydrate de metformine | 1000 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Italie | Aurobindo Pharma (Italia), srl | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Italie | Aurobindo Pharma (Italia), srl | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Italie | Aurobindo Pharma (Italia) srl | | Voriconazolo Aurobindo | voriconazole | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Italie | Strides Arcolab International Limited | | Omega 3 Strides Arcolab International | esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % | 1000 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Italie | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | chlorhydrate de metformine | 500 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Lettonie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 8 mg tabletes | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Lettonie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 16 mg tabletes | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Lettonie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 24 mg tabletes | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Lettonie | Proenzi s.r.o | | Etrixenal 250 mg tabletes | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Lituanie | Proenzi s.r.o | | Etrixenal | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Lituanie | | Sandoz B. V. | Betahistine Sandoz | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Lituanie | | Sandoz B. V. | Betahistine Sandoz | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Lituanie | | Sandoz B. V. | Betahistine Sandoz | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Luxembourg | | Aurobindo Pharma B.V. | Naproxen Aurobindo | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Luxembourg | | Sandoz B.V. | Bupropion HCl Sandoz | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Luxembourg | | Aurobindo Pharma B.V. | Naproxen Aurobindo | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Norvège | EQL Pharma AB | | Hydroxyzine EQL Pharma | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Norvège | Alternova A/S | | Dicloxacillin Alternova | dicloxacilline | 250 mg | Gélule | Voie orale |
| Norvège | Alternova A/S | | Dicloxacillin Alternova | dicloxacilline | 500 mg | Gélule | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Norvège | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Norvège | Orion Corparation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Norvège | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Norvège | Aurobindo Pharma Limited | | Naproxen Orion | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Norvège | Aurobindo Pharma Limited | | Naproxen Orion | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten | amlodipine/valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pays-Bas | Sandoz B.V. | | Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Pays-Bas | Sandoz B.V. | | Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten | voriconazole | 50 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma B.V. | | Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten | voriconazole | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistyna Bluefish | bétahistine dichlorhydrate | 8 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pologne | VITAMA S.A. | | Sarpin | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | VITAMA S.A. | | Napritum | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pologne | VITAMA S.A. | | Napritum | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pologne | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistyna Bluefish | bétahistine dichlorhydrate | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pologne | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistyna Bluefish | bétahistine dichlorhydrate | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Pologne | Orion Corporation | | Bupropion Orion | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Pologne | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Sandoz B.V. | Beta-histina Sandoz | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Sandoz B.V. | Beta-histina Sandoz | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | chlorhydrate de metformine | 850 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | chlorhydrate de metformine | 1000 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 2,5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas | amlodipine/valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Beta-histina Bluefish | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A. | | Beta-histina Farmoz | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A. | | Beta-histina Farmoz | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda. | Vasobex | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda. | Vasobex | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda. | Vasobex | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | | Generic Speciality Pharma Limited | Histabal | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Generic Speciality Pharma Limited | Histabal | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Generic Speciality Pharma Limited | Histabal | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Laboratórios Basi — Indústria Farm | | Beta-histina Basi | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | Generis Farmacêutica, S.A. | | Baclofeno Generis | baclofène | 10 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Voriconazol Aurovitas | voriconazole | 50 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Glob Ltd. | | Voriconazol Glob | voriconazole | 50 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Naproxen Aurobindo | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Sandoz Farmacêutica, Lda. | | Bupropion HCl Sandoz | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Naproxeno Aurobindo | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Voriconazol Aurovitas | voriconazole | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Glob Ltd. | | Voriconazol Glob | voriconazole | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Beta- histina Bluefish | bétahistine dichlorhydrate | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Beta- histina Bluefish | bétahistine dichlorhydrate | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | chlorhydrate de metformine | 500 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | | Almus, Lda. | Paracetamol 500 mg Tablets | paracétamol | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | | Almus, Lda. | Paracetamol 1000 mg Tablets | paracétamol | 1000 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | SVUS Pharma a.s. | | Belfada | aripiprazole | 10 mg | Comprimé | Voie orale |
| Portugal | SVUS Pharma a.s. | | Belfada | aripiprazole | 15 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| République Tchèque | | Famy Care Europe Ltd. | LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ | éthinylestradiol/ lévonorgestrel | 0,03 mg/ 0,125 mg | Comprimé | Voie orale |
| République Tchèque | | Famy Care Europe Ltd. | Levonorgestrel/ Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů | éthinylestradiol/ lévonorgestrel | 0,03 mg/ 0,125 mg | Comprimé | Voie orale |
| République Tchèque | | Sandoz B.V. | BETAHISTIN SANDOZ 8 MG | bétahistine dichlorhydrate | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| République Tchèque | | Sandoz B.V. | BETAHISTIN SANDOZ 16 MG | bétahistine dichlorhydrate | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| République Tchèque | | Sandoz B.V. | BETAHISTIN SANDOZ 24 MG | bétahistine dichlorhydrate | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| République Tchèque | Proenzi s.r.o. | | ETRIXENAL 250 MG TABLETY | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Roumanie | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Roumanie | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Roumanie | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Roumanie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate | amlodipine/valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Roumanie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate | amlodipine/valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Roumanie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate | amlodipine/valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Roumanie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Aurobindo | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Roumanie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Aurobindo | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Roumanie | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets | tadalafil | 2,5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets | voriconazole | 50 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets | voriconazole | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Naproxen 250 mg tablets | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Naproxen 500 mg tablets | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets | irbésartan | 75 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan 150 mg Film-coated tablets | irbésartan | 150 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan 300 mg Film-coated tablets | irbésartan | 300 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Royaume-Uni | Strides Arcolab International Limited | | Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules | esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % | 1000 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Royaume-Uni | Dawa Limited | | Paracetamol 500 mg Film-Coated Tablets | paracétamol | 500 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Lupin (Europe) Limited | | Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets | éthinylestradiol/ lévonorgestrel | 0,03 mg/ 0,125 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited) | | Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules | cromoglicate de sodium | 100 mg | Gélule | Voie orale |
| Royaume-Uni | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Crescent Pharma Limited | Aripiprazole 5 mg tablets | aripiprazole | 5 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Crescent Pharma Limited | Aripiprazole 10 mg tablets | aripiprazole | 10 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Crescent Pharma Limited | Aripiprazole 15 mg tablets | aripiprazole | 15 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Crescent Pharma Limited | Aripiprazole 30 mg tablets | aripiprazole | 30 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Royaume-Uni | | Medreich PLC | Gliclazide 40 mg tablets | gliclazide | 40 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Medreich PLC | | Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets | chlorhydrate d'hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Alissa Healthcare Research Limited | Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard | carbocistéine | 375 mg | Gélule | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Special Concept Development (UK) Limited | Metformin 500 mg Film-coated tablet | chlorhydrate de metformine | 500 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Special Concept Development (UK) Limited | Metformin 850 mg Film-coated tablet | chlorhydrate de metformine | 850 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Special Concept Development (UK) Limited | Metformin 1000 mg Film-coated tablet | chlorhydrate de metformine | 1000 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol 500 mg Tablets | paracétamol | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol 1000 mg Tablets | paracétamol | 1000 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Royaume-Uni | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol 500 mg Tablets | paracétamol | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol 1000 mg Tablets | paracétamol | 1000 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Flamingo Pharma (UK) Limited | Gliclazide 80 mg Tablets | gliclazide | 80 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Flamingo Pharma (UK) Limited | Gliclazide 40 mg Tablets | gliclazide | 40 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | HBS Healthcare Limited | Carbimazole 20 mg Tablets | carbimazole | 20 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | Strides Arcolab International Limited | | Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules | esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % | 1000 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Generic Partners UK Limited | Vzole 50 mg film-coated tablets | voriconazole | 50 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Generic Partners UK Limited | Vzole 200 mg film-coated tablets | voriconazole | 200 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Dawa Limited | Carbimazole 5 mg Tablets | carbimazole | 5 mg | Comprimé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Royaume-Uni | | Dawa Limited | Carbimazole 20 mg Tablets | carbimazole | 20 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Essential-Healthcare Limited | Carbimazole 5 mg Tablets | carbimazole | 5 mg | Comprimé | Voie orale |
| Royaume-Uni | | Essential-Healthcare Limited | Carbimazole 20 mg Tablets | carbimazole | 20 mg | Comprimé | Voie orale |
| Slovaquie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 8 mg | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Slovaquie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 16 mg | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Slovaquie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 24 mg | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Slovaquie | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Slovénie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 8 mg tablete | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Slovénie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 16 mg tablete | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Slovénie | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 24 mg tablete | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Slovénie | Sandoz GmbH | | Bupropion Sandoz 300 mg tabletes prirejenim sproščanjem | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Suède | Orion Corporation | | Bupropion Orion | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |
| Suède | EQL Pharma AB | | Hydroxyzine EQL Pharma | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | bétahistine | 8 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | bétahistine | 16 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | bétahistine | 24 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 5 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 20 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | 2care4 Generics ApS | | Ibuprofen 2care4 | ibuprofène | 200 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | 2care4 Generics ApS | | Ibuprofen 2care4 | ibuprofène | 400 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Demandeur | Nom de fantaisie | Principe actif | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Suède | 2care4 Generics ApS | | Ibuprofen 2care4 | ibuprofène | 600 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | Alternova A/S | | Metoklopramid Alternova | métoclopramide | 10 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | EQL Pharma AB | | Atyxine | hydroxyzine | 25 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Suède | Alternova A/S | | Clindamycin Alternova | clindamycine | 150 mg | Gélule | Voie orale |
| Suède | | Apofri AB | Loperamid Apofri | lopéramide | 2 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | | Evolan Pharma AB | Loperamid ABECE | lopéramide | 2 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | | Evolan Pharma AB | Loperamid Evolan | lopéramide | 2 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | | BBS Consult ApS | Loperamid BBS | lopéramide | 2 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Orion | naproxène | 250 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Orion | naproxène | 500 mg | Comprimé | Voie orale |
| Suède | Sandoz A/S | | Bupropion Sandoz | bupropion | 300 mg | Comprimé à libération modifiée | Voie orale |

*ANNEXE II*

**Liste des produits médicaux et présentations**

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|
| France | Bristol-Myers Squibb<br>3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France | Etopophos | 100 mg | Poudre pour solution injectable | Voie intraveineuse |
| Allemagne | Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA<br>Arnulfstrasse 29, Munich, 80636, Allemagne | Etopophos | 100 mg | Poudre pour solution pour perfusion | Voie intraveineuse |
| Allemagne | Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA<br>Arnulfstrasse 29, Munich, 80636, Allemagne | Etopophos | 1000 mg | Poudre pour solution pour perfusion | Voie intraveineuse |
| Suède | Bristol-Myers Squibb AB<br>BOX 1172, 171 23 Solna, Suède | Etopofos | 100 mg | Poudre pour solution pour perfusion | Voie intraveineuse |
| Royaume-Uni | Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Royaume-Uni | Etopophos | 100 mg | Poudre pour solution injectable | Voie intraveineuse |

*ANNEXE III*

**Liste des produits médicaux et présentations**

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|
| Autriche | Bristol-Myers Squibb GesmbH<br>Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienne, Autriche | Vepesid | 100 mg | Gélule | Voie orale |
| Belgique | Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.<br>Chaussée de la Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgique | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Croatie | Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o.<br>Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, République tchèque | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Danemark | Bristol-Myers Squibb AB<br>BOX 1172, 171 23 Solna, Suède | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Estonie | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft.<br>Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hongrie | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Finlande | Bristol-Myers Squibb AB<br>BOX 1172, 171 23 Solna, Suède | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Allemagne | Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA<br>Arnulfstrasse 29, Munich, 80636, Allemagne | Vepesid K | 50 mg | Gélule | Voie orale |
| Allemagne | Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA<br>Arnulfstrasse 29, Munich, 80636, Allemagne | Vepesid K | 100 mg | Gélule | Voie orale |
| Irlande | Bristol-Myers Squibb Holdings Limited<br>à l'att. de Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irlande | Vepesid | 50 mg | Capsules molles | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|
| Irlande | Bristol-Myers Squibb Holdings Limited<br>à l'att. de Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irlande | Vepesid | 100 mg | Capsules molles | Voie orale |
| Italie | Bristol-Myers Squibb S.R.L.<br>Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italie | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Italie | Bristol-Myers Squibb S.R.L.<br>Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italie | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Luxembourg | Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.<br>Chaussée de la Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgique | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Pays-Bas | Bristol-Myers Squibb B.V.<br>Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Pays-Bas | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Pays-Bas | Bristol-Myers Squibb B.V.<br>Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Pays-Bas | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Norvège | Bristol-Myers Squibb AB<br>BOX 1172, 171 23 Solna, Suède | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Roumanie | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft.<br>Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hongrie | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Roumanie | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft.<br>Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hongrie | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Slovénie | Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o.<br>Budějovická 778/3, Michle<br>140 00 Prague 4, République tchèque | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | Bristol-Myers Squibb S.A.<br>C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Espagne | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Espagne | Bristol-Myers Squibb S.A.<br>C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Espagne | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Suède | Bristol-Myers Squibb AB<br>BOX 1172, 171 23 Solna, Suède | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Royaume-Uni | Bristol-Myers Squibb Holdings Limited<br>À l'att. de Bristol-Myers Pharmaceuticals<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Royaume-Uni | Vepesid | 50 mg | Capsule molle | Voie orale |
| Royaume-Uni | Bristol-Myers Squibb Holdings Limited<br>À l'att. de Bristol-Myers Pharmaceuticals<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Royaume-Uni | Vepesid | 100 mg | Capsule molle | Voie orale |

*ANNEXE IV*

**Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments vétérinaires, les espèces animales, la voie d'administration, les demandeurs et les titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres**

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Autriche | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 mg/g Arznei-mittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Belgique | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Bulgarie | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Bulgarie | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | ZINCOPREMIX 1000 mg/g | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Chypre | Laboratorios Calier, S.A.<br>C/Barcelonès, 26<br>Pla del Ramassà<br>Les Franqueses del Vallès<br>08520 Barcelona<br>Spain | OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Chypre | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | ZINCOPREMIX 1000 MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Chypre | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>C/Les Corts, 23.<br>08028 Barcelona<br>Spain | ZINTESTIN 1000 MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| République tchèque | Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.<br>Na Chvalce 2049<br>193 00 Praha 9<br>Horní Počernice<br>Czech Republic | BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata | Oxyde de zinc | 600 mg/g | Prémélange | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| République tchèque | Tekro, spol. s r.o.<br>Višňová 2/484<br>140 00 Praha 4<br>Czech Republic | MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek | Oxyde de zinc | 622 mg/g | Poudre orale | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| République tchèque | Tekro, spol. s r.o.<br>Višňová 2/484<br>140 00 Praha 4<br>Czech Republic | MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva | Oxyde de zinc | 622 mg/g | Prémélange | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| République tchèque | MIKROP ČEBÍN a.s.<br>Čebín 416<br>664 23 Čebín<br>Czech Republic | MIKROP — VLP ZINEK premix | Oxyde de zinc | 492 mg/g | Prémélange | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| République tchèque | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Danemark | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Danemark | Vepidan ApS<br>Østerbrogade 23<br>DK-9670 Løgstør<br>Denmark | VetZink | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Poudre orale | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Danemark | Vepidan ApS<br>Østerbrogade 23<br>DK-9670 Løgstør<br>Denmark | VetZink | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Danemark | Vilofarm A/S<br>Sjellebrovej 10<br>DK-8544 Mørke<br>Denmark | Vilocare | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Danemark | Vilofarm A/S<br>Søagervej 9, Sdr. Onsild<br>DK-9500 Hobro<br>Denmark | Zicare | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Danemark | Vilofarm A/S<br>Søagervej 9, Sdr. Onsild<br>DK-9500 Hobro<br>Denmark | Zicare | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Poudre orale | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Danemark | ScanVet Animal Health A/S<br>Kongevejen 66<br>DK-3480 Fredensborg<br>Denmark | Zingovet | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Danemark | ScanVet Animal Health A/S<br>Kongevejen 66<br>DK-3480 Fredensborg<br>Denmark | Zingovet | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Poudre orale | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Danemark | Vepidan ApS<br>Østerbrogade 23<br>DK-9670 Løgstør<br>Denmark | Zinkoxid Vepidan | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Estonie | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Finlande | Vepidan ApS<br>Østerbrogade 23<br>DK-9670 Løgstør<br>Denmark | Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| France | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Allemagne | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Allemagne | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>D-48308 Senden-Bösensell<br>Germany | Enteroxid N AMV aniMedica | Oxyde de zinc<br>sulfate de colistine | 480 mg/g<br>25 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Allemagne | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>D-48308 Senden-Bösensell<br>Germany | aniMedica Enteroxid N | Oxyde de zinc<br>sulfate de colistine | 480 mg/g<br>25 mg/g | Poudre pour administration par voie orale | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Hongrie | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V. | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Hongrie | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | ZINCOPREMIX 1000 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V. | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Hongrie | Sintofarm S.p.A.<br>Via Togliatti 5<br>42016 Guastalla (RE)<br>Italy | ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V. | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Hongrie | Dunavet-B Zrt.<br>Dolgos u. 2<br>1126 Budapest<br>Hungary | Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V. | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Islande | Vepidan ApS<br>Østerbrogade 23<br>DK-9670 Løgstør<br>Denmark | VetZin | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Irlande | DSM Nutritional Products (UK) Limited<br>Delves Road<br>Heanor Gate Industrial Estate<br>Heanor<br>Derbyshire, DE75 7SG<br>United Kingdom | Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff. | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Irlande | Provimi Limited<br>Eastern Avenue<br>Lichfield<br>Staffordshire<br>WS13 7SE<br>United Kingdom | ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff. | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Irlande | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Italie | Laboratorios Calier, S.A.<br>C/Barcelonès, 26<br>Pla del Ramassà<br>Les Franqueses del Vallès<br>08520 Barcelona<br>Spain | OXIDO DE ZINC | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Italie | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>C/Les Corts, 23.<br>08028 Barcelona<br>Spain | ZINTESTIN | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Italie | Sintofarm S.p.A.<br>Via Togliatti 5<br>42016 Guastalla (RE)<br>Italy | ZINCOFARM G | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Italie | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | ZINCOPREMIX | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Italie | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | GUTAL 1000 mg/g | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Lettonie | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Lituanie | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Pays-Bas | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | GUTAL 1000 mg/g premix for piglets | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Norvège | Vepidan ApS<br>Østerbrogade 23<br>DK-9670 Løgstør<br>Denmark | VetZin | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Pologne | Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.<br>ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14<br>66-400 Gorzów Wielkopolski<br>Poland | Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń | Oxyde de zinc<br>Sulfaguanidine | 30 g/100 g<br>18,45 g/100 g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pologne | Laboratorios Calier, S.A.<br>C/Barcelonès, 26<br>Pla del Ramassà<br>Les Franqueses del Vallès<br>08520 Barcelona<br>Spain | Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Pologne | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Pologne | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Pologne | Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.<br>ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14<br>66-400 Gorzów Wielkopolski<br>Poland | Suibicol proszek | Oxyde de zinc<br>Sulfaguanidine | 30 g/100 g<br>18,45 g/100 g | Poudre orale | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Portugal | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | APSAMIX ZINC<br>1000 mg/g medicated premix for pigs | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Portugal | CALIER PORTUGAL, S.A.<br>Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro<br>Estrada de Albarraque<br>2710 — 335 Sintra<br>Portugal | OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões) | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Portugal | Vetlima S.A.<br>Centro Empresarial da Rainha, Lote 27<br>2050-501 Vila Nova da Rainha<br>Portugal | Vetazinco 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões) | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Roumanie | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Roumanie | Sintofarm S.p.A.<br>Via Togliatti 5<br>42016 Guastalla (RE)<br>Italy | Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Roumanie | S.C. CRIDA PHARM S.R.L.<br>2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47<br>sector 6, Bucharest<br>Romania | Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Slovaquie | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Slovaquie | Tekro, spol. s r.o.<br>Višňová 2/484<br>140 00 Praha 4<br>Czech Republic | Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok | Oxyde de zinc | 622 mg/g<br>(500 mg zinc/g) | Poudre pour administration par voie orale | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Slovaquie | Tekro, spol. s r.o.<br>Višňová 2/484<br>140 00 Praha 4<br>Czech Republic | Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva | Oxyde de zinc | 622 mg/g<br>(500 mg zinc/g) | Prémélange médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Slovaquie | Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.<br>Na Chvalce 2049<br>193 00 Praha 9<br>Horní Počernice<br>Czech Republic | Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva | Oxyde de zinc | 600 mg/g | Prémélange médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovénie | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Espagne | Industrial Veterinaria, S.A.<br>Esmeralda, 19<br>E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)<br>Spain | ZETAPREX | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Espagne | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | ZINCOPREMIX 1000 MG/G | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Espagne | Laboratorios Support Pharma, S.L.<br>General Alvarez de Castro, 39<br>28010 Madrid<br>Spain | ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Espagne | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | Laboratorios Calier, S.A.<br>C/Barcelonès, 26<br>Pla del Ramassà<br>Les Franqueses del Vallès<br>08520 Barcelona<br>Spain | ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Espagne | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>C/Les Corts, 23.<br>08028 Barcelona<br>Spain | ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Espagne | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Espagne | Andrés Pintaluba, S.A.<br>Pol. Ind. Agro-Reus<br>C/Prudenci Bertrana 5<br>43206 Reus (Tarragona)<br>Spain | ZINCOTRAX | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Suède | Vepidan ApS<br>Østerbrogade 23<br>DK-9670 Løgstør<br>Denmark | Vetzin vet | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Dosage | Forme pharmaceutique | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Suède | Biovet ApS<br>Kongevejen 66<br>3480 Fredensborg<br>Denmark | Zingovet | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Royaume-Uni | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Royaume-Uni | DSM Nutritional Products (UK) Limited<br>Delves Road<br>Heanor Gate Industrial Estate<br>Heanor<br>Derbyshire, DE75 7SG<br>United Kingdom | Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |
| Royaume-Uni | SCA NuTec (Provimi Ltd)<br>Eastern Avenue<br>Lichfield<br>Staffordshire<br>WS13 7SE<br>United Kingdom | ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff | Oxyde de zinc | 1000 mg/g | Prémélange pour aliments médicamenteux | Porcs (porcelets) | Voie orale |

*ANNEXE V*

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGE DES MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Autriche | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206B<br>AT-1020 Vienna<br>Austria | Haldol | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Autriche | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206B<br>AT-1020 Vienna<br>Austria | Haldol | 150 mg/30 ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Autriche | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206B<br>AT-1020 Vienna<br>Austria | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Autriche | Janssen-Cilag Pharma GmbH<br>Vorgartenstraße 206B<br>AT-1020 Vienna<br>Austria | Haldol | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 60 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 200 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 300 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 10 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 1000 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 10 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire;<br>Voie intraveineuse | 5 mg/ml |
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Belgique | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 20 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Chypre | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340<br>Beerse, Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Chypre | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340<br>Beerse, Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Chypre | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340<br>Beerse, Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S<br>Bregnerødvej 133<br>3460 Birkerød<br>Denmark | Serenase | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S<br>Bregnerødvej 133<br>3460 Birkerød<br>Denmark | Serenase | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire;<br>Voie intraveineuse | 5 mg/ml |
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S<br>Bregnerødvej 133<br>3460 Birkerød<br>Denmark | Serenase | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S<br>Bregnerødvej 133<br>3460 Birkerød<br>Denmark | Serenase | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Danemark | JANSSEN-CILAG A/S<br>Bregnerødvej 133<br>3460 Birkerød<br>Denmark | Serenase | 20 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalantie 2<br>02130 Espoo<br>Finland | Serenase | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalantie 2<br>02130 Espoo | Serenase | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalantie 2<br>02130 Espoo<br>Finland | Serenase | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalantie 2<br>02130 Espoo<br>Finland | Serenase | 4 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Finlande | Janssen-Cilag Oy<br>Vaisalantie 2<br>02130 Espoo<br>Finland | Serenase | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| France | Janssen-Cilag<br>1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003<br>F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9<br>France | Haldol | 2 mg/ml en flacon de 15 ml, 30 ml, 100 ml et 195 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| France | Janssen-Cilag<br>1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003<br>F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9<br>France | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| France | Janssen-Cilag<br>1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003<br>F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9<br>France | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| France | Janssen-Cilag<br>1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003<br>F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9<br>France | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Allemagne | Janssen-Cilag GmbH<br>Johnson & Johnson Platz 1<br>41470 Neuss<br>Germany | Haldol-Janssen | 2 mg/ml en flacon de 30 ml et 100 ml) | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Allemagne | Janssen-Cilag GmbH<br>Johnson & Johnson Platz 1<br>41470 Neuss<br>Germany | Haldol-Janssen | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Allemagne | Janssen-Cilag GmbH<br>Johnson & Johnson Platz 1<br>41470 Neuss<br>Germany | Haldol-Janssen | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Allemagne | Janssen-Cilag GmbH<br>Johnson & Johnson Platz 1<br>41470 Neuss<br>Germany | Haldol-Janssen | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Germany | Janssen-Cilag GmbH<br>Johnson & Johnson Platz 1<br>41470 Neuss<br>Germany | Haldol-Janssen | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Germany | Janssen-Cilag GmbH<br>Johnson & Johnson Platz 1<br>41470 Neuss<br>Germany | Haldol-Janssen | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag<br>Pharmaceutical S.A.C.I.<br>56 Eirinis Ave, Pefki<br>Athens GR-151 21<br>Greece | Aloperidin | 30 mg/15 ml | Solution buvable en gouttes | Voie orale | 2 mg/ml |
| Grèce | Janssen-Cilag<br>Pharmaceutical S.A.C.I.<br>56 Eirinis Ave, Pefki<br>Athens GR-151 21<br>Greece | Aloperidin | 150 mg/15 ml<br>300 mg/30 ml | Solution buvable en gouttes | Voie orale | 10 mg/ml |
| Grèce | Janssen-Cilag<br>Pharmaceutical S.A.C.I.<br>56 Eirinis Ave, Pefki<br>Athens GR-151 21<br>Greece | Aloperidin | 5 mg/ml<br>(BTx5AMP x1ML,<br>BTx50AMP x1ML) | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Grèce | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece | Aloperidin | 20 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Islande | Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Islande | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Solna<br>Sweden | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Islande | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Solna<br>Sweden | Haldol | 4 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Italie | Janssen-Cilag SpA<br>Via M.Buonarroti, 23<br>I-20093 Cologno Monzese MI,<br>Italy | Haldol | 60 mg/30 ml | Gouttes orales | Voie orale | 2 mg/ml |
| Italie | Janssen-Cilag SpA<br>Via M.Buonarroti, 23<br>I-20093 Cologno Monzese MI,<br>Italy | Haldol | 300 mg/30 ml | Solution buvable en gouttes | Voie orale | 10 mg/ml |
| Italie | Janssen-Cilag SpA<br>Via M.Buonarroti, 23<br>I-20093 Cologno Monzese MI,<br>Italy | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Italie | Janssen-Cilag SpA<br>Via M.Buonarroti, 23<br>I-20093 Cologno Monzese MI,<br>Italy | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Italie | Janssen-Cilag SpA<br>Via M.Buonarroti, 23<br>I-20093 Cologno Monzese MI,<br>Italy | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 30 mg/15 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 60 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 200 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 300 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 10 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 1000 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 10 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire;<br>Voie intraveineuse | 5 mg/ml |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Luxembourg | Janssen-Cilag NV<br>Antwerpseweg 15-17<br>B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 20 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Malte | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Pays-Bas | Janssen-Cilag BV<br>Dr. Paul Janssenweg 150<br>5026 RH Tilburg<br>The Netherlands | Haldol druppels<br>2 mg/ml | 60 mg/30 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Pays-Bas | Janssen-Cilag BV<br>Dr. Paul Janssenweg 150<br>5026 RH Tilburg<br>The Netherlands | Haldol oplossing voor injectie<br>5 mg/ml | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire;<br>Voie intraveineuse | 5 mg/ml |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pays-Bas | Janssen-Cilag BV<br>Dr. Paul Janssenweg 150<br>5026 RH Tilburg<br>The Netherlands | Haldol compriméten 10 mg | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Norvège | JANSSEN-CILAG AS<br>Drammensveien 288<br>0283 Oslo<br>Norway | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Norvège | JANSSEN-CILAG AS<br>Drammensveien 288<br>0283 Oslo<br>Norway | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Norvège | JANSSEN-CILAG AS<br>Drammensveien 288<br>0283 Oslo<br>Norway | Haldol | 4 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo<br>2734 503 Barcarena<br>Portugal | Haldol | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo<br>2734 503 Barcarena<br>Portugal | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo<br>2734 503 Barcarena<br>Portugal | Haldol | 2 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo<br>2734 503 Barcarena<br>Portugal | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo<br>2734 503 Barcarena<br>Portugal | Haldol | 10 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Roumanie | Janssen Pharmaceutica N.V.<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse<br>Belgium | Haldol | 5 mg | Comprimé | Voie orale | N/A |
| Suède | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Solna<br>Sweden | Haldol | 200 mg/100 ml | Solution buvable | Voie orale | 2 mg/ml |
| Suède | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Solna<br>Sweden | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Suède | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Solna<br>Sweden | Haldol | 1 mg | Comprimé | Voie orale | NA |
| Suède | Janssen-Cilag AB<br>Box 4042<br>16904 Solna<br>Sweden | Haldol | 4 mg | Comprimé | Voie orale | NA |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | Dosage | Forme Pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Royaume-Uni | Janssen-Cilag Limited<br>50-100 Holmers Farm Way<br>High Wycombe<br>Buckinghamshire<br>HP12 4EG<br>United Kingdom | Haldol | 2 mg/ml | Solution buvable | Voie orale | N/A |
| Royaume-Uni | Janssen-Cilag Limited<br>50-100 Holmers Farm Way<br>High Wycombe<br>Buckinghamshire<br>HP12 4EG<br>United Kingdom | Haldol | 5 mg/ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |
| Royaume-Uni | Janssen-Cilag Limited<br>50-100 Holmers Farm Way<br>High Wycombe<br>Buckinghamshire<br>HP12 4EG<br>United Kingdom | Haldol | 10 mg/2 ml | Solution injectable | Voie intramusculaire | 5 mg/ml |

*ANNEXE VI*

**Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et demandeur/titulaire des autorisations de mise sur le marché dans les États membres**

| État membre UE/ EEE | Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom | DCI | Forme pharmaceutique | Dosage | Espèces animales | Voie d'administration |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| France | Zoetis France<br>23-25 Avenue du Dr Lannelongue<br>75014 Paris<br>France | SOLU-MEDROL 120 MG | Hydrogénosuccinate de méthylprednisolone | Lyophilisat et diluant pour solution injectable | 120 mg per bottle | Bovins,<br>chats,<br>chiens | Intramusculaire ou intraveineuse |
| France | Zoetis France<br>23-25 Avenue du Dr Lannelongue<br>75014 Paris<br>France | SOLU-MEDROL 500 MG | Hydrogénosuccinate de méthylprednisolone | Lyophilisat et diluant pour solution injectable | 500 mg per bottle | Bovins,<br>chats,<br>chiens | Intramusculaire ou intraveineuse |
| Allemagne ([1]) | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH<br>Ostlandring 13<br>D-31303 Burgdorf<br>Germany | Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Hydrogénosuccinate de méthylprednisolone | Poudre et solvant | 500 mg per bottle | Bovins, porcs,<br>chiens | Intramusculaire ou intraveineuse |

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