Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. lipnja 2017. do 30. lipnja 2017.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ([1]) ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ([2]))

(2017/C 245/02)

— Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (medunarodni nezašticeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
23.6.2017.	Micro therapeutic Research Labs	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog I	26.6.2017.
26.6.2017.	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog II	27.6.2017.
26.6.2017.	Vepesid and associated names	etoposide	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog III	27.6.2017.
12.6.2017.	Haldol and associated names	haloperidol	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog V	13.6.2017.
20.6.2017.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog VI	21.6.2017.

— Odbijanje nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (medunarodni nezašticeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
6.6.2017.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog IV	27.6.2017.
20.6.2017.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog VI	21.6.2017.

— Obustava nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (medunarodni nezašticeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
23.6.2017.	Micro therapeutic Research Labs	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog I	26.6.2017.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
([2]) SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

— **Opoziv nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (medunarodni nezašticeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
26.6.2017.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Nije primjenjivo	Vidjeti Prilog IV	27.6.2017.

PRILOG I.

Popis lijekova i prikazi

Prilog I.a: Lijekovi za koje se preporučuje zadržavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet za koje je utvrđena bioekvivalencija u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Češka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna primjena
Danska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Mađarska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Poljska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Poljska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Slovačka	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazid	2,5 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	BCM Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantin	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	BCM Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantin	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	BCM Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Prilog I.b: Lijekovi za koje se preporučuje obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet koji ne udovoljavaju kriterijima za izdavanje odobrenja

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Austrija	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Bugarska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Bugarska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Bugarska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistin dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistin dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna primjena
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistin dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna primjena
Češka	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	250 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Danska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	500 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Danska		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena
Danska		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Orion Corporation, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska	Orion Corporation, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska	Orion Corporation, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Estonija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Finska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	Sandoz A/S, Danska		Hydroxyzine Sandoz	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finska		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Finska	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Finska	Sandoz A/S, Danska		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Finska	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Finska	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Francuska		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin hidroklorid	500 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin hidroklorid	850 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin hidroklorid	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 g	kapsula, meka	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoksikolatna kiselina	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoksikolatna kiselina	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoksikolatna kiselina	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	tableta	peroralna primjena
Francuska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	raspadljiva tableta za usta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	raspadljiva tableta za usta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	raspadljiva tableta za usta	peroralna primjena
Njemačka	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	raspadljiva tableta za usta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (u Njemačkoj)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (u Njemačkoj)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (u Njemačkoj)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (u Njemačkoj)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Njemačka	Hexal AG, Njemačka		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	1 A Pharma GmbH, Njemačka		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Grčka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Grčka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Grčka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Grčka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Mađarska	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Irska		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	850 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Latvija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal 250 mg tabletes	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Litva	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Luksemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Norveška	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	250 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Norveška	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	500 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Norveška	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Norveška	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna primjena
Poljska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Poljska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	850 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistin dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistin dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin hidroklorid	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	tableta	peroralna primjena
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Rumunjska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Slovačka		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Slovačka		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Slovačka		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Slovačka	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Slovenija	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformin hidroklorid	850 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformin hidroklorid	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistin dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistin dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	tablete s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Španjolska	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Španjolska		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Švedska	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroksizin	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Švedska	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamicin	150 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Švedska		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Švedska	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Nizozemska	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproksen	250 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproksen	500 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Kinedexe UK Limited (prethodno NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	natrijev kromoglikat	100 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hidroksizin hidroklorid	25 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	kapsula, tvrda	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformin hidroklorid	500 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformin hidroklorid	850 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformin hidroklorid	1 000 mg	filmom obložena tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna primjena

Država članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklazid	80 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklazid	40 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	etilni[90]esteri omega-3 kiselina	1 000 mg	kapsula, meka	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna primjena
Ujedinjena Kraljevina		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna primjena

PRILOG II.

Popis lijekova i farmaceutskih oblika

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Francuska	Etopophos	100 mg	Prašak za otopinu za injekciju	U venu
Njemačka	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Njemačka	Etopophos	100 mg	Prašak za otopinu za infuziju	U venu
Njemačka	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Njemačka	Etopophos	1000 mg	Prašak za otopinu za infuziju	U venu
Švedska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Etopofos	100 mg	Prašak za otopinu za infuziju	U venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Etopophos	100 mg	Prašak za otopinu za injekciju	U venu

PRILOG III.

Popis lijekova i farmaceutskih oblika

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Beč, Austrija	Vepesid	100 mg	kapsula	kroz usta
Belgija	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgija	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta
Hrvatska	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prag, Češka Republika	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta
Danska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Estonija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budimpešta, Mađarska	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta
Finska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Njemačka	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Njemačka	Vepesid K	50 mg	kapsula	kroz usta
Njemačka	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Njemačka	Vepesid K	100 mg	kapsula	kroz usta
Irska	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irska	Vepesid	50 mg	meke kapsule	kroz usta

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irska	Vepesid	100 mg	meke kapsule	kroz usta
Italija	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rim, Italija	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Italija	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rim, Italija	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta
Luksemburg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgija	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta
Nizozemska	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Nizozemska	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Nizozemska	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta
Norveška	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Rumunjska	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budimpešta, Mađarska	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Rumunjska	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budimpešta, Mađarska	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta
Slovenija	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Češka Republika	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Španjolska	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Španjolska	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Španjolska	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta
Švedska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Vepesid	50 mg	meka kapsula	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Vepesid	100 mg	meka kapsula	kroz usta

PRILOG IV.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja, putova primjene, podnositelja zahtjeva za odobrenje i nositelja odobrenja za stavljanje u promet u državama članicama

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Bugarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Bugarska	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Cipar	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Cipar	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Cipar	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Češka	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata	Cinkov oksid	600 mg/g	Premiks	Svinje (prasad)	Peroralno
Češka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Cinkov oksid	622 mg/g	Oralni prašak	Svinje (prasad)	Peroralno
Češka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Cinkov oksid	622 mg/g	Premiks	Svinje (prasad)	Peroralno
Češka	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Cinkov oksid	492 mg/g	Premiks	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Češka	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Danska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Cinkov oksid	1000 mg/g	Oralni prašak	Svinje (prasad)	Peroralno
Danska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Danska	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Danska	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Danska	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Cinkov oksid	1000 mg/g	Oralni prašak	Svinje (prasad)	Peroralno
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinkov oksid	1000 mg/g	Oralni prašak	Svinje (prasad)	Peroralno
Danska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Estonija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Finska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Francuska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Njemačka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Cinkov oksid Kolistin sulfat	480 mg/g 25 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Njemačka	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Cinkov oksid Kolistin sulfat	480 mg/g 25 mg/g	Prašak za oralnu primjenu	Svinje (prasad)	Peroralno
Mađarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Mađarska	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V.	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Mađarska	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Mađarska	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Island	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Irska	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff.	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Irska	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Italija	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Italija	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Italija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Italija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Norveška	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Cinkov oksid Sulfagvanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Poljska	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Poljska	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Cinkov oksid Sulfagvanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Oralni prašak	Svinje (prasad)	Peroralno
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Portugal	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Portugal	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Portugal	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Rumunjska	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Rumunjska	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Rumunjska	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Slovačka	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Slovačka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Cinkov oksid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Otopina za oralnu primjenu	Svinje (prasad)	Peroralno
Slovačka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Cinkov oksid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Slovačka	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	Cinkov oksid	600 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Slovenija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Španjolska	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Španjolska	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Španjolska	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Španjolska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Španjolska	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Španjolska	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Španjolska	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Španjolska	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Švedska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Švedska	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Ujedinjena Kraljevina	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Ujedinjena Kraljevina	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno
Ujedinjena Kraljevina	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Cinkov oksid	1000 mg/g	Premiks za ljekovitu životinjsku hranu	Svinje (prasad)	Peroralno

PRILOG V.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, puteva primjene, nositelja odobrenja u državama članicama

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	150 mg/30 ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	10 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	60 mg/30 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	200 mg/100 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	300 mg/30 ml	Oralna otopina	Kroz usta	10 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	1000 mg/100 ml	Oralna otopina	Kroz usta	10 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić; u venu	5 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	2 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	20 mg	Tableta	Kroz usta	N/A

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Cipar	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Cipar	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Cipar	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić; u venu	5 mg/ml
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	2 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	20 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finska	Serenase	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finska	Serenase	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finska	Serenase	4 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finska	Serenase	10 mg	Tableta	Kroz usta	N/A

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Francuska	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francuska	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Francuska	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francuska	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Francuska	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francuska	Haldol	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Francuska	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francuska	Haldol	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Njemačka	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Njemačka	Haldol-Janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Njemačka	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Njemačka	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Njemačka	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Njemačka	Haldol-Janssen	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Njemačka	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Njemačka	Haldol-Janssen	2 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Njemačka	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Njemačka	Haldol-Janssen	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Njemačka	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Njemačka	Haldol-Janssen	10 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Grčka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grčka	Aloperidin	30 mg/15 ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Grčka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grčka	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta	10 mg/ml
Grčka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grčka	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Grčka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčka	Aloperidin	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Grčka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčka	Aloperidin	2 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Grčka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčka	Aloperidin	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Grčka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčka	Aloperidin	10 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Grčka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčka	Aloperidin	20 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	4 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	60 mg/30 ml	Oralne kapi,	Kroz usta	2 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	300 mg/30 ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta	10 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	60 mg/30 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	200 mg/100 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	300 mg/30 ml	Oralna otopina	Kroz usta	10 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	1000 mg/100 ml	Oralna otopina	Kroz usta	10 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić; u venu	5 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	2 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	20 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tablet	Oral use	N/A
Nizozemska	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nizozemska	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Nizozemska	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nizozemska	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić; u venu	5 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Nizozemska	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nizozemska	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Norveška	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norveška	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Norveška	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norveška	Haldol	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Norveška	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norveška	Haldol	4 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tableta	Kroz usta	N/A

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Rumunjska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tableta	Kroz usta	N/A
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	200 mg/100 ml	Oralna otopina	Kroz usta	2 mg/ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	1 mg	Tableta	Kroz usta	NA
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	4 mg	Tableta	Kroz usta	NA

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Ujedinjeno Kraljevstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Ujedinjeno Kraljevstvo	Haldol	2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	N/A
Ujedinjeno Kraljevstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Ujedinjeno Kraljevstvo	Haldol	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml
Ujedinjeno Kraljevstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Ujedinjeno Kraljevstvo	Haldol	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić	5 mg/ml

PRILOG VI.

Popis nazivâ, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja, putova primjene, podnositelja zahtjeva/nositelja odobrenja za stavljanje u promet u državama članicama

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Farmaceutski oblik	Jačina	Vrsta životinje	Put primjene
Francuska	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Metilprednizolon vodik sukcinat	Liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju	120 mg per bottle	Goveda, mačke, psi	Intramuskularna ili intravenska primjena
Francuska	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Metilprednizolon vodik sukcinat	Liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju	500 mg per bottle	Goveda, mačke, psi	Intramuskularna ili intravenska primjena
Njemačka ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Metilprednizolon vodik sukcinat	Prašak i otapalo	500 mg per bottle	Goveda, mačke, psi	Intramuskularna ili intravenska primjena

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