Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2017 m. birželio 1 d. iki 2017 m. birželio 30 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ([1]) 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB ([2]) 38 straipsnį)

(2017/C 245/02)

— **Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2017 6 23	Micro therapeutic Research Labs	Netaikoma	Netaikoma	Žr. Priedą I	2017 6 26
2017 6 26	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Netaikoma	Žr. Priedą II	2017 6 27
2017 6 26	Vepesid and associated names	etoposide	Netaikoma	Žr. Priedą III	2017 6 27
2017 6 12	Haldol and associated names	haloperidol	Netaikoma	Žr. Priedą V	2017 6 13
2017 6 20	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Netaikoma	Žr. Priedą VI	2017 6 21

— **Atsisakymas suteikti nacionalinį rinkodaros leidimą**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2017 6 6	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Netaikoma	Žr. Priedą IV	2017 6 27
2017 6 20	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Netaikoma	Žr. Priedą VI	2017 6 21

— **Nacionalinio rinkodaros leidimo sustabdymas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2017 6 23	Micro therapeutic Research Labs	Netaikoma	Netaikoma	Žr. Priedą I	2017 6 26

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

— **Nacionalinio rinkodaros leidimo panaikinimas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2017 6 26	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Netaikoma	Žr. Priedą IV	2017 6 27

I PRIEDAS

Vaistinių preparatų ir farmacinių formų sąrašas

Ia priedas. Vaistiniai preparatai, kurių registracijos pažymėjimus rekomenduojama palikti galioti, ir paraiškos gauti registracijos pažymėjimą, kuriose nurodytų vaistinių preparatų biologinis ekvivalentiškumas ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui įrodytas

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Čekija	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Čekija	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Danija		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizonas	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizonas	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Sugirdyti

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vengrija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vengrija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Slovakija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Slovakija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazidas	2,5 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizonas	10 mg;	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizonas	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantinas	10 mg;	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantinas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantinas	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamolis	1000 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Ib priedas. Preparatai, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, ir paraiškos gauti registracijos pažymėjimą, kurios neatitinka registracijos kriterijų

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Austrija	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipinas/valsartanas	5 mg/80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazolas	50 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazolas	200 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Bulgarija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Čekija		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiolis/levonorgestrelis	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Čekija		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiolis/levonorgestrelis	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Čekija		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistino dihidrochloridas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Čekija		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistino dihidrochloridas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Čekija		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistino dihidrochloridas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Čekija	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilinas	250 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną.
Danija	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilinas	500 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną.
Danija	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija	Alternova A/S		Novertigo	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija	Alternova A/S		Novertigo	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamidas	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofenas	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Danija	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Danija	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Danija		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolakas	300 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Danija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Danija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Estija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Estija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Estija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Estija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Suomija	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Suomija	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Suomija	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Suomija	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Suomija	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Suomija	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Suomija	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Suomija	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Suomija	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednizolonas	20 mg		
Prancūzija		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipinas/valsartanas	5 mg/80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Arrow Génériques		Hydroxyzine SANDOZ	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformino hidrochloridas	500 mg.	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformino hidrochloridas	850 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformino hidrochloridas	1000 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3 rūgščių etilo esteriai 90	1 g	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną.
Prancūzija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafilis	2,5 mg.	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptinas	12,5 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoksicholio rūgštis	500 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoksicholio rūgštis	500 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoksicholio rūgštis	500 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazolas	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazolas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamolis	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamolis	1000 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindoprilis/indapamidas	2 mg/0,625 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindoprilis/indapamidas	4 mg/1,25 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Prancūzija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindoprilis/indapamidas	8 mg/2,5 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiolis/levonorgestrelis	0,03 mg/ 0,15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartanas	75 mg.	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartanas	150 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartanas	300 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiolis/levonorgestrelis	0,03 mg/ 0,125 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinilestradiolis/levonorgestrelis	0,03 mg/ 0,125 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapinas	5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapinas	10 mg;	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapinas	15 mg.	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapinas	20 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Vokietijoje)	amlodipinas/valsartanas	5 mg/80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Vokietijoje)	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Vokietijoje)	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazolas	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazolas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vokietija	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Graikija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofenas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Graikija		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteridas	0,5 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną.
Graikija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipinas/valsartanas	5 mg/80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Graikija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Graikija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Graikija		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteridas	0,5 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną.
Graikija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofenas	400 mg.	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Graikija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofenas	600 mg.	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Vengrija	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Airija	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofenas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Airija	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofenas	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Airija	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofenas	600 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Airija		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisteinas	375 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazolas	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Italija	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3 rūgščių etilo esteriai 90	1000 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną.
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformino hidrochloridas	850 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformino hidrochloridas	1000 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazolas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3 rūgščių etilo esteriai 90	1000 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną.
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformino hidrochloridas	500 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Latvija	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lietuva	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lietuva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lietuva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lietuva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Liuksemburgas		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Liuksemburgas		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Liuksemburgas		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Norvegija	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Norvegija	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilinas	250 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną.
Norvegija	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilinas	500 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną.
Norvegija	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Norvegija	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Norvegija	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Norvegija	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Norvegija	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistino dihidrochloridas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Lenkija	VITAMA S.A.		Napritum	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	VITAMA S.A.		Napritum	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistino dihidrochloridas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistino dihidrochloridas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Lenkija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformino hidrochloridas	850 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformino hidrochloridas	1000 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafilis	2,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipinas/valsartanas	5 mg/80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofenas	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazolas	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazolas	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazolas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazolas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistino dihidrochloridas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistino dihidrochloridas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformino hidrochloridas	500 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamolis	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamolis	1000 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazolas	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Portugalija	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazolas	15 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipinas/valsartanas	5 mg/80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Rumunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Rumunija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Slovakija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Slovakija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Slovakija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Slovakija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Slovėnija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Slovėnija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Slovėnija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Slovėnija	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3 rūgščių etilo esteriai 90	1000 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformino hidrochloridas	850 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformino hidrochloridas	1000 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistino dihidrochloridas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistino dihidrochloridas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazolas	50 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazolas	200 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindoprilis/indapamidas	2 mg/0,625 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindoprilis/indapamidas	4 mg/1,25 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindoprilis/indapamidas	8 mg/2,5 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamolis	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Ispanija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamolis	1000 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Švedija	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofenas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofenas	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofenas	600 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramidas	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroksizinas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamicinas	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną.
Švedija		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamidas	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Švedija		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamidas	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamidas	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamidas	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Švedija	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipinas/valsartanas	5 mg/80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipinas/valsartanas	5 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipinas/valsartanas	10 mg/160 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropionas	300 mg	Modifikuoto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistinas	16 mg.	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistinas	8 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistinas	16 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistinas	24 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazolas	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazolas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafilis	2,5 mg.	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafilis	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafilis	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazolas	50 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazolas	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproksenas	250 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproksenas	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartanas	75 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartanas	150 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartanas	300 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3 rūgščių etilo esteriai 90	1000 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamolis	500 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiolis/levonorgestrelis	0,03 mg/ 0,125 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	natrio kromoglikatas	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafilis	20 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazolas	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazolas	10 mg;	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazolas	15 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazolas	30 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazidas	40 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hidroksizino hidrochloridas	25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisteinas	375 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformino hidrochloridas	500 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformino hidrochloridas	850 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformino hidrochloridas	1000 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamolis	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamolis	1000 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamolis	500 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamolis	1000 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklazidas	80 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklazidas	40 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazolas	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3 rūgščių etilo esteriai 90	1000 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazolas	50 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazolas	200 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazolas	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazolas	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazolas	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną.
Jungtinė Karalystė		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazolas	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną.

II PRIEDAS

Vaistinių preparatų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumo, vartojimo būdų, pareiškėjų, registruotojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Prancūzija	Etopophos	100 mg	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Vokietija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Vokietija	Etopophos	100 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Vokietija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Vokietija	Etopophos	1000 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Švedija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedija	Etopofos	100 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Jungtinė Karalystė	Etopophos	100 mg	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną

III PRIEDAS

Vaistinių preparatų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumo, vartojimo būdų, pareiškėjų, registruotojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austrija	Vepesid	100 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Belgija	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Kroatija	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Čekija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Danija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedija	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Estija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Vengrija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Suomija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedija	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Vokietija	Vepesid K	50 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Vokietija	Vepesid K	100 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Airija	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Airija	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Airija	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Airija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Italija	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italija	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Italija	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Nyderlandai	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Nyderlandai	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedija	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Vengrija	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Vengrija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Slovėnija	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Čekija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Ispanija	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Ispanija	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Ispanija	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Švedija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedija	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Jungtinė Karalystė	Vepesid	50 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Jungtinė Karalystė	Vepesid	100 mg	Minkštoji kapsulė	Vartoti per burną

IV PRIEDAS

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų, pareiškėjų ir registruotojų valstybėse narėse sąrašas

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Bulgarija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Kipras	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Kipras	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Kipras	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Čekija	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	Cinko oksidas	600 mg/g	Premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Čekija	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Cinko oksidas	622 mg/g	Geriamieji milteliai	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Čekija	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Cinko oksidas	622 mg/g	Premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Čekija	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Cinko oksidas	492 mg/g	Premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Čekija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Danija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Danija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Cinko oksidas	1000 mg/g	Geriamieji milteliai	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Danija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Danija	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Danija	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Danija	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Cinko oksidas	1000 mg/g	Geriamieji milteliai	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Danija	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Danija	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinko oksidas	1000 mg/g	Geriamieji milteliai	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Danija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Estija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Suomija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Vokietija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Cinko oksidas Kolistino sulfatas	480 mg/g 25 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Vokietija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Cinko oksidas Kolistino sulfatas	480 mg/g 25 mg/g	Geriamieji milteliai	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Vengrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Vengrija	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.	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Vengrija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Vengrija	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Islandija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Airija	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.	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Airija	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Airija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Italija	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Italija	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Italija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Italija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Lietuva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Nyderlandai	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Norvegija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Lenkija	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	Cinko oksidas Sulfaguanidinas	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Lenkija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Lenkija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Lenkija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Lenkija	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Cinko oksidas Sulfaguanidinas	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Geriamieji milteliai	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Portugalija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Portugalija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Portugalija	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)	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Portugalija	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Rumunija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Rumunija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Rumunija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Slovakija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Slovakija	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Cinko oksidas	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Geriamieji milteliai	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Slovakija	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Cinko oksidas	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Slovakija	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	Cinko oksidas	600 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Slovėnija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Ispanija	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Ispanija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Ispanija	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Ispanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Ispanija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Ispanija	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Ispanija	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Ispanija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Švedija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Švedija	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Jungtinė Karalystė	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Jungtinė Karalystė	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	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*
Jungtinė Karalystė	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Cinko oksidas	1000 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės (paršeliai)	*Per os*

V PRIEDAS

Vaistų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumo, vartojimo būdų, pareiškėjų, registruotojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	150 mg/30 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	1 mg	Tabletėė	Vartoti per burną	N/A
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	60 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	200 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	300 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	10 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	1000 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	10 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis; Leisti į veną	5 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Kipras	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Kipras	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Kipras	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis; Leisti į veną	5 mg/ml
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Danija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danija	Serenase	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	4 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Suomija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Suomija	Serenase	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol	2 mg/ml buteliukuose po 15 ml, 30 ml, 100 ml ir 195 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Prancūzija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Prancūzija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	2 mg/ml buteliukuose po30 ml ir 100 ml)	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vokietija	Haldol-Janssen	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	30 mg/15 ml	Geriamieji lašai (tirpalas)	Vartoti per burną	2 mg/ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Geriamieji lašai (tirpalas)	Vartoti per burną	10 mg/ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ml, BTx50AMP x1ml)	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Graikija	Aloperidin	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Islandija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Islandija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Islandija	Haldol	4 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	60 mg/30 ml	Geriamieji lašai (tirpalas)	Vartoti per burną	2 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	300 mg/30 ml	Geriamieji lašai (tirpalas)	Vartoti per burną	10 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	200 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	300 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	10 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	1000 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	10 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis; Leisti į veną	5 mg/ml
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	20 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Nyderlandai	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nyderlandai	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Nyderlandai	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nyderlandai	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis; Leisti į veną	5 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Nyderlandai	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nyderlandai	Haldol Tabletten 10 mg	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Norvegija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Norvegija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Norvegija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegija	Haldol	4 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	2 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalija	Haldol	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	N/A
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol	200 mg/100 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	2 mg/ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną	NA
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedija	Haldol	4 mg	Tabletė	Vartoti per burną	NA

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol	2 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	N/A
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol	5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Jungtinė Karalystė	Haldol	10 mg/2 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į raumenis	5 mg/ml

VI PRIEDAS

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų ir pareiškėjų ir (arba) registruotojų valstybėse narėse sąrašas

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Metilprednizolono-vandenilio sukcinatas	Liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui	120 mg per bottle	Galvijai, katės, šunys.	Švirkšti į raumenis arba į veną
Prancūzija	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Metilprednizolono-vandenilio sukcinatas	Liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui	500 mg per bottle	Galvijai, katės, šunys.	Švirkšti į raumenis arba į veną
Vokietija ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Metilprednizolono-vandenilio sukcinatas	Milteliai ir tirpiklis	500 mg per bottle	Galvijai, katės, šunys.	Švirkšti į raumenis arba į veną

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