Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Ġunju 2017 sat-30 ta' Ġunju 2017

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE ([1]) jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE ([2]))

(2017/C 245/02)

— **Ħruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Ara l-Anness I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Mhux applikabbli	Ara l-Anness II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Mhux applikabbli	Ara l-Anness III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Mhux applikabbli	Ara l-Anness V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Mhux applikabbli	Ara l-Anness VI	21.6.2017

— **Rifjut ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Mhux applikabbli	Ara l-Anness IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Mhux applikabbli	Ara l-Anness VI	21.6.2017

— **Sospensjoni ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Ara l-Anness I	26.6.2017

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

— **Revoka ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Mhux applikabbli	Ara l-Anness IV	27.6.2017

ANNESS I

Lista ta' prodotti mediċinali u preżentazzjonijiet

Anness Ia: Prodotti mediċinali rakkomandati għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għaż-żamma u għat-tqegħid fis-suq li għalihom ġiet stabbilita l-bijoekwivalenza fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	idrokortiżon	10 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	idrokortiżon	20 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Polonja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Polonja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film-Coated Tablets	paraċetamol	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Is-Slovakkja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Is-Slovakkja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendro-flumetijażid	2.5 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	idrokortiżon	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	idrokortiżon	20 mg	Pillola	Użu orali
L-Ungerija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Ungerija	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Anness Ib: Prodotti li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq huma rrakkomandati għas-sospensjoni u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ma jissodisfawx il-kriterji għall-awtorizzazzjoni

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Franza		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Franza	Sanofi Aventis Franza		Hydroxyzine ZENTIVA	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	klorur tal-metformina	500 mg	Pillola	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola	Użu orali
Franza		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-aċidu-etil esters 90	1 g	Kapsula, ratba	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2.5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	ZYDUS Franza		TIANEPTINE ZYDUS	tjaneptina	12.5 mg	Pillola	Użu orali
Franza		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	aċidu ursodeossikoliku	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	aċidu ursodeossikoliku	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	aċidu ursodeossikoliku	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonażol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonażol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Franza		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali
Franza	ZYDUS Franza		perindopril/Indapamide Zydus Franza	perindopril/indapamid	2 mg/0.625 mg	Pillola	Użu orali
Franza	ZYDUS Franza		perindopril/Indapamide Zydus Franza	perindopril/indapamid	4 mg/1.25 mg	Pillola	Użu orali
Franza	ZYDUS Franza		perindopril/Indapamide Zydus Franza	perindopril/indapamid	8 mg/2.5 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	diklossaċillin	250 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	diklossaċillin	500 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Id-Danimarka	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S		Novertigo	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Alternova A/S		Novertigo	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Orion Corporation, Il-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Orion Corporation, Il-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka	Orion Corporation, Il-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Id-Danimarka	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Belġju	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Belġju	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Belġju	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonażol	50 mg	Pillola	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonażol	200 mg	Pillola	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Belġju	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Il-Belġju	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Il-Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Bulgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Bulgarija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Finlandja	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropjon	300 mg	pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Finlandja	Sandoz A/S, Id-Danimarka		Hydroxyzine Sandoz	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Finlandja	Orion Corporation Orion Pharma, Il-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Finlandja	Orion Corporation Orion Pharma, Il-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Finlandja	Orion Corporation Orion Pharma, Il-Finlandja		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Finlandja	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Finlandja	Sandoz A/S, Id-Danimarka		Bupropion Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Il-Finlandja	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Finlandja	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	predniżolon	20 mg		
Il-Ġermanja	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinilestradjol/levonorgestrel	0.03 mg/ 0.15 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Il-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradjol/levonorgestrel	0.03 mg/ 0.125 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinilestradjol/levonorgestrel	0.03 mg/ 0.125 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanżapin	5 mg	Pillola orodispersibbli	Użu orali
Il-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanżapin	10 mg	Pillola orodispersibbli	Użu orali
Il-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanżapin	15 mg	Pillola orodispersibbli	Użu orali
Il-Ġermanja	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanżapin	20 mg	Pillola orodispersibbli	Użu orali
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (fil-Ġermanja)	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (fil-Ġermanja)	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (fil-Ġermanja)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (fil-Ġermanja)	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonażol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonażol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	Hexal AG, Il-Ġermanja		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Il-Ġermanja	1 A Pharma GmbH, Il-Ġermanja		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Greċja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Greċja		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0.5 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
Il-Greċja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Greċja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Greċja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Greċja		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0.5 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
Il-Greċja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Greċja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Latvja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Latvja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Latvja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Latvja	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Litwanja	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Litwanja		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Litwanja		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Litwanja		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Lussemburgu		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Lussemburgu		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Il-Lussemburgu		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Il-Polonja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina diidroklorur	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Polonja	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Polonja	VITAMA S.A.		Napritum	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Polonja	VITAMA S.A.		Napritum	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Il-Polonja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina diidroklorur	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Polonja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina diidroklorur	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Polonja	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Il-Polonja	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurobindo Pharma (Il-Portugall), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2.5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipine + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonażol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonażol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurobindo Pharma (Il-Portugall), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Il-Portugall	Aurobindo Pharma (Il-Portugall), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Aurobindo Pharma (Il-Portugall), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurobindo Pharma (Il-Portugall), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonażol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonażol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistina diidroklorur	16 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistina diidroklorur	24 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Portugall		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Pilloli	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Pilloli	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprażol	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprażol	15 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Netherlands	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
In-Netherlands	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonażol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
In-Netherlands	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonażol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	diklossaċillin	250 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
In-Norveġja	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	diklossaċillin	500 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
In-Norveġja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
In-Norveġja	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
In-Norveġja	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2.5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonażol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonażol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg kapsuli rotob	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
Ir-Renju Unit	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paraċetamol	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Lupin (l-Ewropa) Limited		Maexeni 150/30 mikrogramma Pilloli Miksijin b'Rita	etinilestradjol/levonorgestrel	0.03 mg/ 0.125 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Kinedexe UK Limited (qabel NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg Kapsuli ibsin	sodju kromoglikat	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
Ir-Renju Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg pilloli	aripiprażol	5 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg pilloli	aripiprażol	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg pilloli	aripiprażol	15 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg pilloli	aripiprażol	30 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg pilloli	gliklażid	40 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg pilloli miksijin b'rita	klorur tal-idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Kapsuli, Ibsin	karboċisteina	375 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Pillola miksija b'rita	klorur tal-metformina	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Pillola miksija b'rita	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Pillola miksija b'rita	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Pilloli	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Pilloli	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Pilloli	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Pilloli	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Pilloli	gliklażid	80 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Pilloli	gliklażid	40 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Pilloli	karbimażol	20 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg kapsuli rotob	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
Ir-Renju Unit		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg pilloli miksijin b'rita	vorikonażol	50 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg pilloli miksijin b'rita	vorikonażol	200 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Pilloli	karbimażol	5 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Pilloli	karbimażol	20 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Pilloli	karbimażol	5 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Pilloli	karbimażol	20 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradjol/levonorgestrel	0.03 mg/ 0.125 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradjol/levonorgestrel	0.03 mg/ 0.125 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistina diidroklorur	8 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistina diidroklorur	16 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistina diidroklorur	24 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovenja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovenja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovenja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovenja	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-medicina b'mod modifikat	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
L-Awstrija	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
L-Estonja		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
L-Estonja		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
L-Estonja		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
L-Estonja	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
L-Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Kapsuli, Ibsin	karboċisteina	375 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonażol	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
L-Italja	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
L-Italja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonażol	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Italja	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
L-Italja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	klorur tal-metformina	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropjon	300 mg	pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
L-Iżvezja	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	8 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	16 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	24 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Iżvezja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	EQL Pharma AB		Atyxine	idrossiżina	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Iżvezja	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamycin	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali
L-Iżvezja		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Iżvezja		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
L-Ungerija	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Spanja	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-aċidu-etil esters 90	1000 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
Spanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	klorur tal-metformina	850 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	klorur tal-metformina	1000 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistina diidroklorur	8 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistina diidroklorur	16 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naprossen	250 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naprossen	500 mg	Pillola	Użu orali
Spanja		Aurovitas Spanja	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonażol	50 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Spanja		Aurovitas Spanja SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonażol	200 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzine	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0.625 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1.25 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2.5 mg	Pillola	Użu orali
Spanja		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Spanja	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropjon	300 mg	Pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat	Użu orali
Spanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paraċetamol	500 mg	Pillola	Użu orali
Spanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paraċetamol	1000 mg	Pillola	Użu orali

ANNESS II

Lista ta' prodotti mediċinali u preżentazzjonijiet

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Franza	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Ġermanja	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	100 mg	Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Ġermanja	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	1000 mg	Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
L-Iżvezja	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etopofos	100 mg	Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Ir-Renju Unit	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini

ANNESS III

Lista ta' prodotti mediċinali u preżentazzjonijiet

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Awstrija	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Kapsula	Użu Orali
Il-Belġju	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Il-Kroazja	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Id-Danimarka	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Kapsula, ratba	Użu Orali
L-Estonja	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Il-Finlandja	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Il-Ġermanja	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	50 mg	Kapsula	Użu Orali
Il-Ġermanja	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	100 mg	Kapsula	Użu Orali
L-Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Kapsuli, Rotob	Użu Orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Kapsuli, Rotob	Użu Orali
L-Italja	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
L-Italja	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
L-Olanda	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
L-Olanda	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
In-Norveġja	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Ir-Rumanija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Ir-Rumanija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Is-Slovenja	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Spanja	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Spanja	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
L-Iżvezja	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Kapsula, Ratba	Użu Orali

ANNESS IV

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi tal-annimali, mnejn jingħata, l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Belġju	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Bulgarija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ċipru	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Ċipru	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ċipru	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Repubblika Ċeka	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	Ossidu taż-żingu	600 mg/g	Tablita lesta minn qabel	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Ossidu taż-żingu	622 mg/g	Trab orali	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Ossidu taż-żingu	622 mg/g	Tablita lesta minn qabel	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Repubblika Ċeka	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Ossidu taż-żingu	492 mg/g	Tablita lesta minn qabel	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Id-Danimarka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Id-Danimarka	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Trab orali	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Id-Danimarka	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Id-Danimarka	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Id-Danimarka	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Id-Danimarka	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Trab orali	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Id-Danimarka	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Id-Danimarka	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Trab orali	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Id-Danimarka	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Estonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Finlandja	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Franza	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Ġermanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Ossidu taż-żingu Colistin sulfate	480 mg/g 25 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Ġermanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Ossidu taż-żingu Colistin sulfate	480 mg/g 25 mg/g	Trab għal għoti orali	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Ungerija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Ungerija	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.	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
L-Ungerija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Ungerija	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Iżlanda	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Irlanda	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.	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Irlanda	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
L-Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Italja	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Italja	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Italja	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Italja	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
L-Italja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Latvja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Litwanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
In-Netherlands	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
In-Norveġja	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Polonja	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	Ossidu taż-żingu Sulfaguanidinum	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Il-Polonja	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Polonja	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Polonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Polonja	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Ossidu taż-żingu Sulfaguanidine	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Trab orali	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Portugall	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Il-Portugall	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Portugall	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)	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Il-Portugall	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)	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Rumanija	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Rumanija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Is-Slovakkja	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Repubblika Slovakka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Ossidu taż-żingu	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Pulvis għal użu orali	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Repubblika Slovakka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Ossidu taż-żingu	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Repubblika Slovakka	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	Ossidu taż-żingu	600 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Is-Slovenja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Spanja	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Spanja	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Spanja	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Spanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Tablita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Spanja	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Spanja	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Spanja	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Spanja	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
L-Iżvezja	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
L-Iżvezja	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Renju Unit	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Renju Unit	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	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali
Ir-Renju Unit	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Ossidu taż-żingu	1000 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer (qżieqeż)	Orali

ANNESS V

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali, mnejn jingħata, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-Istati Membri

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Soluzzjoni għall-in-jezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli; Użu għal ġol-vini	5 mg/ml
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Ċipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Ċipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
Ċipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli; Użu għal ġol-vini	5 mg/ml
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Id-Danimarka	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-in-jezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Finlandja	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Franza	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Franza	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
Franza	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Franza	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Qtar orali, Soluzzjoni	Użu orali	2 mg/ml
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Qtar orali, Soluzzjoni	Użu orali	10 mg/ml
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-in-jezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Qtar orali,	Użu orali	2 mg/ml
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali	10 mg/ml
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Italja	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	10 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli; Użu għal ġol-vini	5 mg/ml
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
L-Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli; Użu għal ġol-vini	5 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
In-Norveġja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-in-jezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
In-Norveġja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
In-Norveġja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
Ir-Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Pillola	Użu orali	Ma japplikax
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	2 mg/ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-in-jezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Pillola	Użu orali	NA
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Pillola	Użu orali	NA

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Ma japplikax
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	5 mg/ml

ANNESS VI

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' annimali, rotta ta' amministrazzjoni, l-applikant/id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru EU/ EEA	L-Applikant/Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Għamla Farmaċewtika	Qawwa	Speċijiet ta' annimali	Mnejn jingħata
Franza	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Methylprednisolone hydrogen succinate	Lijofilizzat u dilwent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	120 mg per bottle	Frat, qtates, klieb	Użu ġol-muskoli jew ġol-vini
Franza	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Methylprednisolone hydrogen succinate	Lijofilizzat u dilwent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	500 mg per bottle	Frat, qtates, klieb	Użu ġol-muskoli jew ġol-vini
Il-Ġermanja [1]	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Methylprednisolone hydrogen succinate	Trab u solvent	500 mg per bottle	Frat, qtates, klieb	Użu ġol-muskoli jew ġol-vini

[1] Marketing authorisation not granted for target species cattle