Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2017 a 30 de junho de 2017

(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE [1] ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE [2])

(2017/C 245/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Não aplicável	Não aplicável	Ver anexo I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Não aplicável	Ver anexo II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Não aplicável	Ver anexo III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Não aplicável	Ver anexo V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Não aplicável	Ver anexo VI	21.6.2017

— Recusa de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Não aplicável	Ver anexo IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Não aplicável	Ver anexo VI	21.6.2017

— Suspensão de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Não aplicável	Não aplicável	Ver anexo I	26.6.2017

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

— **Revogação de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Não aplicável	Ver anexo IV	27.6.2017

ANEXO I

Lista de medicamentos e apresentações

Anexo IA: Medicamentos para os quais se recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para os quais foi estabelecida bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
França	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	SVUS Pharma a.s		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	SVUS Pharma a.s		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazida	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Anexo IB: Medicamentos para os quais se recomenda a suspensão das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado que não satisfazem os critérios de autorização

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Áustria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ /0,125 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ /0,125 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	dicloridrato de beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	dicloridrato de beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	dicloridrato de beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	250 mg	Cápsula dura	Via oral
Dinamarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	500 mg	Cápsula dura	Via oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Alternova A/S		Novertigo	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Alternova A/S		Novertigo	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofeno	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Estónia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Estónia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Estónia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropiom	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Finlândia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolona	20 mg		
França		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
França		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
França	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	cloridrato de metformina	500 mg	Comprimido	Via oral
França		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido	Via oral
França		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido	Via oral
França		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1 g	Cápsula mole	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptina	12,5 mg	Comprimido	Via oral
França		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
França		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
França	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	2 mg/0,625 mg	Comprimido	Via oral
França	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	4 mg/1,25 mg	Comprimido	Via oral
França	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	8 mg/2,5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ /0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ /0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ /0,125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ /125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ /0,125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterida	0,5 mg	Cápsula mole	Via oral
Grécia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterida	0,5 mg	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Itália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Itália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Letónia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Letónia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia		Sandoz B. V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia		Sandoz B. V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia		Sandoz B. V.	Betahistidine Sandoz	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Luxemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	250 mg	Cápsula dura	Via oral
Noruega	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	500 mg	Cápsula dura	Via oral
Noruega	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	dicloridrato de beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	dicloridrato de beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	dicloridrato de beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Polónia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofeno	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	dicloridrato de beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	dicloridrato de beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	cloridrato de metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Comprimido	Via oral
Roménia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Roménia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Roménia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	dicloridrato de beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	dicloridrato de beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamida	2 mg/0,625 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamida	4 mg/1,25 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamida	8 mg/2,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropiom	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Suécia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamicina	150 mg	Cápsula dura	Via oral
Suécia		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamida	2 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxeno	250 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxeno	500 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ /0,125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	cromoglicato de sódio	100 mg	Cápsula dura	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazida	40 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	cloridrato de hidroxizina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	cloridrato de metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	cloridrato de metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	cloridrato de metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliclazida	80 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliclazida	40 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3	1000 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral

ANEXO II

Lista de medicamentos e apresentações

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Pó para solução injetável	viaintravenosa
Alemanha	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, Munique, 80636, Germany	Etopophos	100 mg	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Alemanha	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, Munique, 80636, Germany	Etopophos	1000 mg	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Suécia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etopofos	100 mg	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Reino Unido	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Pó para solução injetável	viaintravenosa

ANEXO III

Lista de medicamentos e apresentações

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Croácia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Dinamarca	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Estónia	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Finlândia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	50 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	100 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Cápsulas moles	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Cápsulas moles	Via oral
Itália	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Itália	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Luxemburgo	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Noruega	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Eslovénia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Espanha	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Espanha	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Suécia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Cápsula mole	Via oral

ANEXO IV

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens do medicamento veterinário, espécies animais, via de administração, requerentes e titulares das Autorizações de Introdução no Mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Áustria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Bulgária	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/ /g	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Chipre	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Chipre	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Chipre	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
República Checa	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	Óxido de zinco	600 mg/g	Pré-mistura	Suínos (leitões)	Oral
República Checa	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Óxido de zinco	622 mg/g	Pó oral	Suínos (leitões)	Oral
República Checa	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Óxido de zinco	622 mg/g	Pré-mistura	Suínos (leitões)	Oral
República Checa	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Óxido de zinco	492 mg/g	Pré-mistura	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
República Checa	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Dinamarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pó oral	Suínos (leitões)	Oral
Dinamarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Dinamarca	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Dinamarca	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Dinamarca	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pó oral	Suínos (leitões)	Oral
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pó oral	Suínos (leitões)	Oral
Dinamarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Estónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Finlândia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
França	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Alemanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Óxido de zinco Sulfato de colistina	480 mg/g 25 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Óxido de zinco Sulfato de colistina	480 mg/g 25 mg/g	Pó para administração por via oral	Suínos (leitões)	Oral
Hungria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Hungria	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.	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Hungria	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Hungria	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Islândia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
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.	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Irlanda	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Itália	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Itália	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Itália	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Itália	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Itália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Letónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Lituânia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Países Baixos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Noruega	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Polónia	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	Óxido de zinco Sulfaguanidina	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Polónia	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Polónia	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Polónia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Polónia	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Óxido de zinco Sulfaguanidina	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Pó oral	Suínos (leitões)	Oral
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Portugal	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Portugal	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra--Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 — 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Portugal	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Pré--mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Roménia	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Roménia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Roménia	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Eslováquia	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Eslováquia	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Óxido de zinco	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Pó para uso oral	Suínos (leitões)	Oral
Eslováquia	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Óxido de zinco	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Eslováquia	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	Óxido de zinco	600 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Eslovénia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Espanha	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Espanha	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/ /G	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Espanha	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Espanha	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Espanha	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Espanha	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Espanha	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Espanha	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Suécia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Suécia	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Reino Unido	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	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral
Reino Unido	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Óxido de zinco	1000 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões)	Oral

ANEXO V

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	10 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	10 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular; Via intravenosa	5 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular; Via intravenosa	5 mg/ml
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml em frascos de 15 ml, 30 ml, 100 ml e 195 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml em frascos de 30 ml e 100 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Gotas orais, solução	Via oral	2 mg/ml
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Gotas orais, solução	Via oral	10 mg/ml
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Islândia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Islândia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Islândia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Gotas orais, solução	Via oral	2 mg/ml
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Gotas orais, solução	Via oral	10 mg/ml
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	10 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	10 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular; Via intravenosa	5 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Países Baixos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Países Baixos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular; Via intravenosa	5 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Países Baixos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Holanda	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Roménia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	NA
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimido	Via oral	NA

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	N/A
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml

ANEXO VI

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, vias de administração e requerente/titular da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
França	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Hidrogenossuccinato de metilprednisolona	Liofilizado e diluente para solução injetável	120 mg per bottle	Bovinos, felinos, caninos	Intramuscular ou intravenosa
França	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Hidrogenossuccinato de metilprednisolona	Liofilizado e diluente para solução injetável	500 mg per bottle	Bovinos, felinos, caninos	Intramuscular ou intravenosa
Alemanha ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Hidrogenossuccinato de metilprednisolona	Pó e solvente	500 mg per bottle	Bovinos, felinos, caninos	Intramuscular ou intravenosa

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