Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iunie 2017 până la 30 iunie 2017

[Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ([1]) sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE ([2])]

(2017/C 245/02)

— **Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Nu se aplică	Nu se aplică	A se vedea anexa I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Nu se aplică	A se vedea anexa II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Nu se aplică	A se vedea anexa III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Nu se aplică	A se vedea anexa V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Nu se aplică	A se vedea anexa VI	21.6.2017

— **Eliberarea unei autorizații de introducere pe piață – lista cererilor refuzate**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Nu se aplică	A se vedea anexa IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Nu se aplică	A se vedea anexa VI	21.6.2017

— **Suspendarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Nu se aplică	Nu se aplică	A se vedea anexa I	26.6.2017

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

— **Revocarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Nu se aplică	A se vedea anexa IV	27.6.2017

ANEXA I

Lista de medicamente și forme de prezentare

Anexa Ia: Medicamente pentru care se recomandă menținerea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizare de punere pe piață pentru care a fost stabilită bioechivalența cu un medicament de referință autorizat în UE

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortizon	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortizon	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazidă	2,5 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortizon	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortizon	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantină	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Anexa Ib: Medicamente pentru care se recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizare de punere pe piață care nu îndeplinesc criteriile de autorizare

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Austria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilină	250 mg	Capsulă	Administrare orală
Danemarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilină	500 mg	Capsulă	Administrare orală
Danemarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Alternova A/S		Novertigo	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Alternova A/S		Novertigo	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofen	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Orion Corporation, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orion Corporation, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orion Corporation, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S, Danemarca		Hydroxyzine Sandoz	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Orion Corporation Orion Pharma, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Orion Corporation Orion Pharma, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Orion Corporation Orion Pharma, Finlanda		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S, Danemarca		Bupropion Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Franța		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	clorhidrat de metformină	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 g	Capsulă moale	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptină	12,5 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	acid ursodeoxicolic	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	acid ursodeoxicolic	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	acid ursodeoxicolic	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamidă	2 mg/0,625 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamidă	4 mg/1,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamidă	8 mg/2,5 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Mylan Dura Gmbh		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapină	5 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapină	10 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapină	15 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapină	20 mg	Comprimat orodispersabil	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (în Germania)	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (în Germania)	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (în Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (în Germania)	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal AG, Germania		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH, Germania		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteridă	0,5 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteridă	0,5 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteină	375 mg	Capsulă	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilină	250 mg	Capsulă	Administrare orală
Norvegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilină	500 mg	Capsulă	Administrare orală
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	diclorhidrat de betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	diclorhidrat de betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	diclorhidrat de betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Polonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofen	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Limitada		Bupropion HCl Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	diclorhidrat de betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	diclorhidrat de betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	clorhidrat de metformină	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Neofordex 250 mg comprimate	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Neofordex 500 mg comprimate	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Kinedexe UK Limited (anterior NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	cromoglicat de sodiu	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazid	40 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	clorhidrat de hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteină	375 mg	Capsulă	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	clorhidrat de metformină	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliclazid	80 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliclazid	40 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Regatul Unit		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	diclorhidrat de betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	diclorhidrat de betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	diclorhidrat de betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
România		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	esteri etilici 90 ai acidului omega-3	1 000 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Spania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	clorhidrat de metformină	850 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	clorhidrat de metformină	1 000 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	diclorhidrat de betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	diclorhidrat de betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamidă	2 mg/0,625 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamidă	4 mg/1,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamidă	8 mg/2,5 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Spania	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Spania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Suedia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramidă	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroxizină	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamicină	150 mg	Capsulă	Administrare orală
Suedia		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamidă	2 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan	5 mg/80 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan	5 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan	10 mg/160 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropionă	300 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	Substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistină	8 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistină	16 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistină	24 mg	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Comprimat	Administrare orală

ANEXA II

Lista medicamentelor și formelor de prezentare

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Franța	Etopophos	100 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germania	Etopophos	100 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germania	Etopophos	1000 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suedia	Etopofos	100 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Marea Britanie	Etopophos	100 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

ANEXA III

Lista medicamentelor și formelor de prezentare

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Viena, Austria	Vepesid	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Belgia	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgia	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Croația	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Praga, Republica Cehă	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Danemarca	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suedia	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Estonia	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapesta, Ungaria	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Finlanda	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suedia	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Germania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germania	Vepesid K	50 mg	Capsulă	Administrare orală
Germania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germania	Vepesid K	100 mg	Capsulă	Administrare orală
Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, Comitatul Dublin, Irlanda	Vepesid	50 mg	Capsule moi	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, Comitatul Dublin, Irlanda	Vepesid	100 mg	Capsule moi	Administrare orală
Italia	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Roma, Italia	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Italia	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Roma, Italia	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Luxemburg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgia	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Olanda	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Olanda	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Olanda	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Olanda	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Norvegia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suedia	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
România	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapesta, Ungaria	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
România	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapesta, Ungaria	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Slovenia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Praga 4, Republica Cehă	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spania	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Spania	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spania	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Suedia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suedia	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Marea Britanie	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Marea Britanie	Vepesid	50 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Marea Britanie	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Marea Britanie	Vepesid	100 mg	Capsulă moale	Administrare orală

ANEXA IV

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile medicamentelor de uz veterinar, speciile de animale, calea de administrare, solicitanții și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Bulgaria	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Cipru	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Cipru	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Cipru	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Republica Cehă	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	Oxid de zinc	600 mg/g	Premix	Porci (purcei)	Orală
Republica Cehă	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Oxid de zinc	622 mg/g	Pulbere orală	Porci (purcei)	Orală
Republica Cehă	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Oxid de zinc	622 mg/g	Premix	Porci (purcei)	Orală
Republica Cehă	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Oxid de zinc	492 mg/g	Premix	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Republica Cehă	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Danemarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Danemarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Oxid de zinc	1000 mg/g	Pulbere orală	Porci (purcei)	Orală
Danemarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Danemarca	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Danemarca	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Danemarca	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Oxid de zinc	1000 mg/g	Pulbere orală	Porci (purcei)	Orală
Danemarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Danemarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Oxid de zinc	1000 mg/g	Pulbere orală	Porci (purcei)	Orală
Danemarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Finlanda	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Franța	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Germania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Oxid de zinc Sulfat de colistină	480 mg/g 25 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Oxid de zinc Sulfat de colistină	480 mg/g 25 mg/g	Pulbere pentru administrare orală	Porci (purcei)	Orală
Ungaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Ungaria	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.	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Ungaria	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Ungaria	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Islanda	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
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.	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Irlanda	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Italia	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Italia	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Italia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Italia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Letonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Țările de Jos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Norvegia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Polonia	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	Oxid de zinc Sulfaguanidină	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Polonia	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Polonia	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Oxid de zinc Sulfaguanidină	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Pulbere orală	Porci (purcei)	Orală
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Portugalia	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Portugalia	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)	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Portugalia	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
România	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
România	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Republica Slovacă	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Republica Slovacă	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Oxid de zinc	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Pulbere pentru uz oral	Porci (purcei)	Orală
Republica Slovacă	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Oxid de zinc	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Republica Slovacă	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	Oxid de zinc	600 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Slovenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Spania	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Spania	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Spania	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Spania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Spania	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Spania	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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Spania	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Suedia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Suedia	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Regatul Unit	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Regatul 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	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală
Regatul Unit	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Oxid de zinc	1000 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci (purcei)	Orală

ANEXA V

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare ale medicamentelor, Deținătorii Autorizației de punere pe piață în Statele Membre

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară; Administrare intravenoasă	5 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Cipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Cipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Cipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară; Administrare intravenoasă	5 mg/ml
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Danemarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Franța	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml în flacoane a 15 ml, 30 ml, 100 ml şi 195 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Franța	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Franța	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Franța	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml în flacoane a 30 ml şi 100 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Picături orale, soluție	Administrare orală	2 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30 ml	Picături orale, soluție	Administrare orală	10 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5 FIOLE x1ML, BTx50 FIOLE x1ML)	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Picături orale,	Administrare orală	2 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Picături orale, soluție	Administrare orală	10 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	10 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară; Administrare intravenoasă	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară; Administrare intravenoasă	5 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Olanda	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Comprimatten 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimat	Administrare orală	N/A
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală	2 mg/ml
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimat	Administrare orală	NA
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimat	Administrare orală	NA

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Marea Britanie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	N/A
Marea Britanie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml
Marea Britanie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	5 mg/ml

ANEXA VI

Lista cu denumirile, forma farmaceutică, concentrațiile medicamentelor de uz veterinar, speciile de animale, căile de administrare, solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Forma farmaceutică	Concentrația	Speciile de animale	Calea de administrare
Franța	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Metilprednisolon hidrogen succinat	Liofilizat și diluant pentru soluție injectabilă	120 mg per bottle	Bovine, pisici, câini	Intramusculară sau intravenoasă
Franța	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Metilprednisolon hidrogen succinat	Liofilizat și diluant pentru soluție injectabilă	500 mg per bottle	Bovine, pisici, câini	Intramusculară sau intravenoasă
Germania ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Metilprednisolon hidrogen succinat	Pulbere și solvent	500 mg per bottle	Bovine, pisici, câini	Intramusculară sau intravenoasă

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