Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 30 de junio de 2017

[Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ([1]) o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ([2])]

(2017/C 245/02)

— **Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización**

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Sin objeto	Sin objeto	Véase el anexo I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Sin objeto	Véase el anexo II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Sin objeto	Véase el anexo III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Sin objeto	Véase el anexo V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Sin objeto	Véase el anexo VI	21.6.2017

— **Denegación de una autorización de comercialización nacional**

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Sin objeto	Véase el anexo IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Sin objeto	Véase el anexo VI	21.6.2017

— **Suspensión de una autorización nacional de comercialización**

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Sin objeto	Sin objeto	Véase el anexo I	26.6.2017

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

— **Revocación de una autorización nacional de comercialización**

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Sin objeto	Véase el anexo IV	27.6.2017

ANEXO I

Lista de medicamentos y presentaciones

Anexo Ia: Medicamentos que se recomienda mantener y solicitudes de autorización de comercialización para las que se ha establecido la bioequivalencia respecto al medicamento de referencia de la UE

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Eslovaca	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Eslovaca	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazida	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Vía oral

Anexo Ib: Productos para los que se recomienda la suspensión de las autorizaciones de comercialización y solicitudes de autorización de comercialización que no satisfacen los criterios de autorización

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Alemania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartán	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartán	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartán	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Mylan Dura Gmbh		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Alemania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Alemania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Alemania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Alemania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Alemania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Alemania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (en Alemania)	amlodipino/valsartán	5 mg/80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Alemania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (en Alemania)	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (en Alemania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (en Alemania)	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazol	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Alemania	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Austria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Austria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipino/valsartán	5 mg/80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	50 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazol	200 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	250 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	500 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Alternova A/S		Novertigo	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Alternova A/S		Novertigo	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamida	2 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofeno	10 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolaco	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovenia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
España	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	etil ésteres 90 del ácido omega-3	1000 mg	Cápsula blanda	Vía oral
España		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformina hidrocloruro	850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformina hidrocloruro	1000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistina dihidrocloruro	8 mg	Comprimido	Vía oral
España	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistina dihidrocloruro	16 mg	Comprimido	Vía oral
España	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
España	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
España		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	50 mg	Comprimido	Vía oral
España		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazol	200 mg	Comprimido	Vía oral
España	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamida	2 mg/0,625 mg	Comprimido	Vía oral
España	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamida	4 mg/1,25 mg	Comprimido	Vía oral
España	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamida	8 mg/2,5 mg	Comprimido	Vía oral
España		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
España	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
España		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Comprimido	Vía oral
España		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Vía oral
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Estonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropión	300 mg	comprimido de liberación modificada	Vía oral
Finlandia	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolona	20 mg		
Francia		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipino/valsartán	5 mg/80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Hydroxyzine Sandoz	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	500 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	850 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	1000 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	etil ésteres 90 del ácido omega-3	1 g	Cápsula blanda	Vía oral
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptina	12,5 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazol	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	2 mg/0,625 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	4 mg/1,25 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamida	8 mg/2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterida	0,5 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipino/valsartán	5 mg/80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterida	0,5 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeno	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeno	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	etil ésteres 90 del ácido omega-3	1000 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	1000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazol	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	etil ésteres 90 del ácido omega-3	1000 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Letonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Letonia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	250 mg	Cápsula dura	Vía oral
Noruega	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacilina	500 mg	Cápsula dura	Vía oral
Noruega	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipino/valsartán	5 mg/80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazol	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina dihidrocloruro	8 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina dihidrocloruro	16 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistina dihidrocloruro	24 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Polonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	1000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipino/valsartán	5 mg/80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofeno	10 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazol	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazol	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistina dihidrocloruro	16 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistina dihidrocloruro	24 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina hidrocloruro	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2,5 mg film-coated tablets	tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartán	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartán	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartán	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	etil ésteres 90 del ácido omega-3	1000 mg	Cápsula blanda	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	cromoglicato sódico	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazida	40 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hidroxizina hidrocloruro	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformina hidrocloruro	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformina hidrocloruro	850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformina hidrocloruro	1000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliclazida	80 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliclazida	40 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	etil ésteres 90 del ácido omega-3	1000 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Reino Unido		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazol	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazol	200 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistina dihidrocloruro	8 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistina dihidrocloruro	16 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistina dihidrocloruro	24 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
República Eslovaca		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
República Eslovaca		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Eslovaca		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
República Eslovaca	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipino/valsartán	5 mg/80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipino/valsartán	5 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipino/valsartán	10 mg/160 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropión	300 mg	comprimido de liberación modificada	Vía oral
Suecia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Denominación de fantasía	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeno	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroxizina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamicina	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamida	2 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamida	2 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamida	2 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamida	2 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	250 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxeno	500 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropión	300 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral

ANEXO II

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Francia	Etopophos	100 mg	Polvo para solución inyectable	Uso intravenoso
Alemania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, Múnich, 80636, Alemania	Etopophos	100 mg	Polvo para solución para perfusión	Uso intravenoso
Alemania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, Múnich, 80636, Alemania	Etopophos	1000 mg	Polvo para solución para perfusión	Uso intravenoso
Suecia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suecia	Etopofos	100 mg	Polvo para solución para perfusión	Uso intravenoso
Reino Unido	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Reino Unido	Etopophos	100 mg	Polvo para solución inyectable	Uso intravenoso

ANEXO III

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Viena, Austria	Vepesid	100 mg	Cápsulas	Vía oral
Bélgica	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruselas, Bélgica	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Croacia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Praga, República Checa	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Dinamarca	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suecia	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Estonia	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungría	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Finlandia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suecia	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Alemania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, Múnich, 80636, Alemania	Vepesid K	50 mg	Cápsulas	Vía oral
Alemania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, Múnich, 80636, Alemania	Vepesid K	100 mg	Cápsulas	Vía oral
Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irlanda	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irlanda	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Italia	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Roma, Italia	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Italia	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Roma, Italia	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Luxemburgo	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruselas, Bélgica	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Países Bajos	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Países Bajos	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Países Bajos	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Noruega	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suecia	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Rumanía	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungría	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Rumanía	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungría	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Eslovenia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Praga 4, República Checa	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, España	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
España	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, España	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Suecia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Suecia	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Reino Unido	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Reino Unido	Vepesid	50 mg	Cápsulas blandas	Vía oral
Reino Unido	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Reino Unido	Vepesid	100 mg	Cápsulas blandas	Vía oral

ANEXO IV

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vía de administración, solicitantes y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Bulgaria	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Chipre	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	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Chipre	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	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 cinc	600 mg/g	Premezcla	Porcino (lechones)	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 cinc	622 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino (lechones)	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 cinc	622 mg/g	Premezcla	Porcino (lechones)	Oral
República Checa	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Óxido de cinc	492 mg/g	Premezcla	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Dinamarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Óxido de cinc	1000 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino (lechones)	Oral
Dinamarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Dinamarca	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Dinamarca	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Dinamarca	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Óxido de cinc	1000 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino (lechones)	Oral
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Óxido de cinc	1000 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino (lechones)	Oral
Dinamarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Finlandia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Alemania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Óxido de cinc Sulfato de colistina	480 mg/g 25 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Óxido de cinc Sulfato de colistina	480 mg/g 25 mg/g	Polvo para administración oral	Porcino (lechones)	Oral
Hungría	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Hungría	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Hungría	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Hungría	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Islandia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Irlanda	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Italia	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Italia	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Italia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Italia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Letonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Países Bajos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Noruega	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
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	Óxido de cinc Sulfaguanidina	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
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	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
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	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Óxido de cinc Sulfaguanidina	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Polvo para solución oral	Porcino (lechones)	Oral
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Portugal	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)	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Rumanía	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Rumanía	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Rumanía	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
República Eslovaca	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
República Eslovaca	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Óxido de cinc	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Polvo para uso oral	Porcino (lechones)	Oral
República Eslovaca	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Óxido de cinc	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Premezcla para piensos medicamentosos	Porcino (lechones)	Oral
República Eslovaca	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 cinc	600 mg/g	Premezcla para piensos medicamentosos	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Eslovenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
España	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
España	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
España	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
España	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
España	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
España	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
España	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Suecia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Suecia	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Óxido de cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	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 cinc	1000 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino (lechones)	Oral

ANEXO V

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Solución oral	Vía Oral	10 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Solución Oral	Vía Oral	5 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular; Vía Intravenosa	10 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular; vía intravenosa	5 mg/ml
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml en frascos de 15 ml, 30 ml, 100 ml y 195 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml en frascos de 30 ml y 100 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Alemania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Gotas orales, solución	Vía Oral	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	Gotas orales, solución	Vía Oral	10 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Gotas orales	Vía Oral	2 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Gotas orales en solución	Vía Oral	10 mg/ml
Italy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solución Oral	Vía Oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Solución Oral	Vía Oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Solución Oral	Vía Oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Solución Oral	Vía Oral	10 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Solución Oral	Vía Oral	10 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular; Vïa intravenosa	5 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Países Bajos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Países Bajos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular; Vía Intravenosa	5 mg/ml

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Países Bajos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Rumania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Solución oral	Vía Oral	2 mg/ml
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	N/A

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Solución oral	Vía Oral	N/A
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Solución inyectable	Vía 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	Solución inyectable	Vía Intramuscular	5 mg/ml

ANEXO VI

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración, solicitantes y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Francia	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Hidrogenosuccinato de metilprednisolona	Liofilizado y diluyente para solución inyectable	120 mg per bottle	Bovino, gatos, perros	Intramuscular o intravenosa
Francia	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Hidrogenosuccinato de metilprednisolona	Liofilizado y diluyente para solución inyectable	500 mg per bottle	Bovino, gatos, perros	Intramuscular o intravenosa
Alemania ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Hidrogenosuccinato de metilprednisolona	Polvo y disolvente	500 mg per bottle	Bovino, gatos, perros	Intramuscular o intravenosa

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