Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 juni 2017 t.o.m. 30 juni 2017

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ([2]))

(2017/C 245/02)

— **Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Se bilaga I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Ej tillämpligt	Se bilaga II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Ej tillämpligt	Se bilaga III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Ej tillämpligt	Se bilaga V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Ej tillämpligt	Se bilaga VI	21.6.2017

— **Avslag på ansökan om nationellt godkännande för försäljning**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Ej tillämpligt	Se bilaga IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Ej tillämpligt	Se bilaga VI	21.6.2017

— **Tillfälligt återkallande av nationellt godkännande för försäljning**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Se bilaga I	26.6.2017

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

— **Upphävande av nationellt godkännande för försäljning**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Ej tillämpligt	Se bilaga IV	27.6.2017

BILAGA I

Förteckning över läkemedel och förpackningar

Bilaga Ia: Läkemedel som rekommenderas för upprätthållande samt ansökningar om godkännande för försäljning, för vilka bioekvivalens har fastställts med EU:s referensläkemedel

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Tjeckien	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortison	10 mg	Tablett	Oral användning
Danmark		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortison	20 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Ungern	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Slovakien	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazid	2,5 mg	Tablett	Oral användning
Sverige		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortison	10 mg	Tablett	Oral användning
Sverige		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortison	20 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Bilaga Ib: Produkter för vilka godkännandet för försäljning rekommenderas för tillfälligt upphävande samt ansökningar om godkännande för försäljning som inte uppfyller godkännandevillkoren

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Österrike	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Österrike	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Belgien	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Bulgarien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistindihydroklorid	8 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistindihydroklorid	16 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistindihydroklorid	24 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Danmark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Danmark	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Danmark		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tablett	Oral användning
Danmark		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Estland		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Estland	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Finland	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tablett med modifierad frisättning	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Finland	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Finland	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning
Finland	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Frankrike		Arrow Génériques	amlodipin/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Arrow Génériques	amlodipin/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Arrow Génériques	amlodipin/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Frankrike		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Frankrike		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydroklorid	500 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydroklorid	850 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminhydroklorid	1 000 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-fettsyra-etyl-estrar 90	1 g	Kapsel, mjuk	Oral användning
Frankrike		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Frankrike		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoxicholsyra	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoxicholsyra	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoxicholsyra	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Frankrike		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Tyskland	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Tyskland	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Tyskland		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Tyskland	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Grekland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-fettsyra-etyl-estrar 90	1 000 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydroklorid	850 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydroklorid	1 000 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-fettsyra-etyl-estrar 90	1 000 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydroklorid	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Lettland		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Lettland	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Litauen		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Norge	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Norge	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Norge	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Norge	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydroklorid	8 mg	Tablett	Oral användning
Polen	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Polen	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydroklorid	16 mg	Tablett	Oral användning
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistindihydroklorid	24 mg	Tablett	Oral användning
Polen	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Polen	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydroklorid	850 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydroklorid	1 000 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Portugal		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistindihydroklorid	16 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistindihydroklorid	24 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminhydroklorid	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablett	Oral användning
Portugal		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Slovenien		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Slovenien	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-fettsyra-etyl-estrar 90	1 000 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metforminhydroklorid	850 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metforminhydroklorid	1 000 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistindihydroklorid	8 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistindihydroklorid	16 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Spanien		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	Tablett	Oral användning
Spanien		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tablett	Oral användning
Spanien		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Spanien	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tablett	Oral användning
Spanien		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Sverige	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxizin	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamycin	150 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Sverige		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Sverige		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tablett	Oral användning
Sverige		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tablett	Oral användning
Sverige		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Storbritannien		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Storbritannien	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-fettsyra-etyl-estrar 90	1 000 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Storbritannien	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	natriumkromoglikat	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Storbritannien	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Storbritannien		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazid	40 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hydroxizinhydroklorid	25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Storbritannien		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metforminhydroklorid	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metforminhydroklorid	850 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metforminhydroklorid	1 000 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Fantasinamn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Storbritannien		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliclazid	80 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliclazid	40 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-fettsyra-etyl-estrar 90	1 000 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Storbritannien		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tablett	Oral användning

BILAGA II

Lista över läkemedelsprodukter och presentationer

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Frankrike	Etopophos	100 mg	Pulver för injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Tyskland	Etopophos	100 mg	Pulver för injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Tyskland	Etopophos	1000 mg	Pulver för injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Bristol-Myers Squibb BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Etopofos	100 mg	Pulver för injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Storbritannien	Etopophos	100 mg	Pulver för injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

BILAGA III

Lista över läkemedelsprodukter och presentationer

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Österrike	Vepesid	100 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgien	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Kroatien	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Republiken Tjeckien	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Danmark	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Estland	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungern	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Finland	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Tyskland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Tyskland	Vepesid K	50 mg	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Tyskland	Vepesid K	100 mg	Kapsel	Oral användning
Irland	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irland	Vepesid	50 mg	Kapslar, mjuka	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Irland	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irland	Vepesid	100 mg	Kapslar, mjuka	Oral användning
Italien	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italien	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italien	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Luxemburg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgien	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Nederländerna	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederländerna	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Nederländerna	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Nederländerna	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Norge	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Rumänien	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungern	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Rumänien	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungern	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Slovenien	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Republiken Tjeckien	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spanien	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spanien	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Sverige	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sverige	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Storbritannien	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Storbritannien	Vepesid	50 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Storbritannien	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Storbritannien	Vepesid	100 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning

BILAGA IV

Förteckning över de veterinärmedicinska läkemedlens namn, läkemedelsform, styrka, samt djurart, administreringsväg, sökande och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Österrike	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Bulgarien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Cypern	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Cypern	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Cypern	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Tjeckien	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	Zinkoxid	600 mg/g	Premix	Svin (smågrisar)	Oral
Tjeckien	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Zinkoxid	622 mg/g	Oralt pulver	Svin (smågrisar)	Oral
Tjeckien	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Zinkoxid	622 mg/g	Premix	Svin (smågrisar)	Oral
Tjeckien	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Zinkoxid	492 mg/g	Premix	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Tjeckien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Danmark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Zinkoxid	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin (smågrisar)	Oral
Danmark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Danmark	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Danmark	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Danmark	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Zinkoxid	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin (smågrisar)	Oral
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Oralt pulver	Svin (smågrisar)	Oral
Danmark	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Finland	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Frankrike	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Tyskland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Zinkoxid Kolistinsulfat	480 mg/g 25 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Zinkoxid Kolistinsulfat	480 mg/g 25 mg/g	Pulver för oral administrering	Svin (smågrisar)	Oral
Ungern	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Ungern	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.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Ungern	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Ungern	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Island	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Irland	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.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Irland	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Italien	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Italien	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Italien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Italien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Lettland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Litauen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Nederländerna	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Norge	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Polen	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	Zinkoxid Sulfaguanidinum	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Polen	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Polen	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Zinkoxid Sulfaguanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Oralt pulver	Svin (smågrisar)	Oral
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	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)	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	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)	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Rumänien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Rumänien	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Rumänien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Slovakien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Slovakien	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Zinkoxid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Pulver för oral användning	Svin (smågrisar)	Oral
Slovakien	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Zinkoxid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Slovakien	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	Zinkoxid	600 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Slovenien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Spanien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Spanien	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Spanien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Spanien	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Spanien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Spanien	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Sverige	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Sverige	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Storbritannien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Storbritannien	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	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral
Storbritannien	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Zinkoxid	1000 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin (smågrisar)	Oral

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Österrike	Haldol	2 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Österrike	Haldol	150 mg/30 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Österrike	Haldol	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Österrike	Haldol	10 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	60 mg/30 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	200 mg/100 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	300 mg/30 ml	Oral lösning	Oral användning	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	1000 mg/100 ml	Oral lösning	Oral användning	10 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning; intravenös användning	5 mg/ml
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	2 mg	Tablett	Oral användning	ej relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablett	Oral användning	ej relevant
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	20 mg	Tablett	Oral användning	ej relevant

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Haldol	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	2 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning; Intravenös användning	5 mg/ml
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	2 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Danmark	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danmark	Serenase	20 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrike	Haldol	2 mg/ml i flaskor om 15 ml, 30 ml, 100 ml och 195 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrike	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrike	Haldol	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Frankrike	Haldol	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Tyskland	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	2 mg/ml i flaskor om 30 och 100 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Tyskland	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Tyskland	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Tyskland	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	2 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Tyskland	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Tyskland	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Tyskland	Haldol-Janssen	10 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grekland	Aloperidin	30 mg/15 m	Orala droppar, lösning	Oral användning	2 mg/ml
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grekland	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Orala droppar, lösning	Oral användning	10 mg/ml
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grekland	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grekland	Aloperidin	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grekland	Aloperidin	2 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grekland	Aloperidin	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grekland	Aloperidin	10 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grekland	Aloperidin	20 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 169 04 Solna Sverige	Haldol	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 169 04 Solna Sverige	Haldol	4 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	60 mg/30 ml	Orala droppar,	Oral användning	2 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	300 mg/30 ml	Orala droppar, lösning	Oral användning	10 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Italien	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italien	Haldol	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	30 mg/15 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	60 mg/30 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	200 mg/100 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	300 mg/30 ml	Oral lösning	Oral användning	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	1000 mg/100 ml	Oral lösning	Oral användning	10 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse, Belgien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning; Intravenös användning	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	2 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	20 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Malta	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Nederländerna	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederländerna	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Nederländerna	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederländerna	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning, intravenös användning	5 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Nederländerna	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nederländerna	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Norge	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Norge	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Norge	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norge	Haldol	4 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Haldol	5 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	200 mg/100 ml	Oral lösning	Oral användning	2 mg/ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	1 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sverige	Haldol	4 mg	Tablett	Oral användning	Ej relevant

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Storbritannien	Haldol	2 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	Ej relevant
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Storbritannien	Haldol	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Storbritannien	Haldol	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	5 mg/ml

BILAGA VI

Förteckning över namn, läkemedelsformer, de veterinärmedicinska läkemedlens styrkor, djurslag, administreringsvägar, sökande/innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Metylprednisolon-vätesuccinat	Frystorkat pulver och spädningsmedel till injektionsvätska, lösning	120 mg per bottle	Nötkreatur, katter, hundar	Intramuskulärt eller intravenöst
Frankrike	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Metylprednisolon-vätesuccinat	Frystorkat pulver och spädningsmedel till injektionsvätska, lösning	500 mg per bottle	Nötkreatur, katter, hundar	Intramuskulärt eller intravenöst
Tyskland ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Metylprednisolon-vätesuccinat	Pulver och lösningsmedel	500 mg per bottle	Nötkreatur, katter, hundar	Intramuskulärt eller intravenöst

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