C/2024/3878

28.6.2024 г.

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 май 2024 до 31 май 2024

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ([1]), член 38 от Директива 2001/82/ЕО ([2]) или Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([3]))

(C/2024/3878)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование (наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Вж. Приложението II	Вж. Приложението II	17.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Вж. Приложението III	Вж. Приложението III	24.5.2024

— Отказ за издаване на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование (наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	13.5.2024

— Преустановяване на действието на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование (наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	13.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Вж. Приложението III	Вж. Приложението III	24.5.2024

([1]) OB L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) OB L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.
([3]) OB L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на лекарствените продукти и форми

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Свободно избрано име	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Естония	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	Ибупрофен 400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	Ибупрофен 400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Латвия	UAB „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	Ибупрофен 400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Литва	JSC „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	Ибупрофен 400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Полша	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	Ибупрофен 400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	Ибупрофен 400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	Ибупрофен 400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на лекарствените продукти и форми

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание
Австрия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Австрия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Белгия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Белгия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Кипър	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Кипър	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Чехия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Чехия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание
Дания	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde enterokapsler	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Дания	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde enterokapsler	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Финландия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Финландия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Германия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Германия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Ирландия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Ирландия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Люксембург	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание
Люксембург	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Холандия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Холандия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Норвегия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Норвегия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Република Словакия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Република Словакия	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Испания	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Испания	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание
Швеция	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение
Швеция	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	стомашно-устойчиви твърди капсули	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на разрешени по национални процедури лекарствени продукти и заявления за разрешаване за употреба

Приложение IIIA.

Лекарствени продукти, за които се препоръчва запазване на разрешенията за употреба и заявления за разрешаване за употреба, за които е установена биоеквивалентност по отношение на референтния лекарствен продукт в ЕС

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Австрия		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Австрия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlo-rid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlo-rid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmta-bletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
ОВ C, 28.6.2024 г.

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Хърватия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Метформин	1 000 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Метформин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Метформин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Сунитиниб	37,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република	Novatin Limited		Zexitor	Метформин	1 000 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	Novatin Limited		Zexitor	Метформин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	Novatin Limited		Zexitor	Метформин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Чешка република	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Heaton k.s.		Anau	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Heaton k.s.		Sipactimet	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Франция	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Retaform	Метформин	1 000 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Retaform	Метформин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Retaform	Метформин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Egotux	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Egotux	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Egotux	Сунитиниб	37,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Egotux	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Унгария	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg film-tabletta	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Нортриптилин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Нортриптилин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Италия	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Малта	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Полша	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Genepharm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Genepharm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Сунитиниб	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Genepharm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Сунитиниб	37,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Genepharm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Урсодезоксихолиева киселина	300 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Урсодезоксихолиева киселина	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
ОВ C, 28.6.2024 г.

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Фезотеродин	4 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Фезотеродин	8 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Урсодезоксихолиева киселина	150 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Нортриптилин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Нортриптилин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
OB C, 28.6.2024 г.

Приложение IIIБ.

Лекарствени продукти, за които се препоръчва спиране на разрешенията за употреба, и заявления за разрешаване за употреба, които не отговарят на критериите за разрешаване

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Австрия	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфу-зионна емулсия	Интравенозно приложение
Австрия	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфу-зионна емулсия	Интравенозно приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Австрия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Рацекадотрил	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Австрия	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Ефавиренц	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Австрия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Елтромбопаг	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Елтромбопаг	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Австрия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Елтромбопаг	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Елтромбопаг	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Австрия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Лимециклин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Колхицин	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Белгия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Колхицин	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Тразодон	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Белгия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Белгия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Белгия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Белгия		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Белгия		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Белгия		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, harde capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Pharmacons AD		Olanzacon	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	Pharmacons AD		Tadalacon	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Pharmacons AD		Tadalacon	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
България	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Хърватия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Хърватия	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Деферазирокс	180 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Хърватия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Деферазирокс	360 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Деферазирокс	90 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Хърватия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Хърватия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Хърватия		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Хърватия		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Хърватия		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Хърватия		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Пилокарпин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Хърватия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Силденафил	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Силденафил	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Силденафил	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Хърватия		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Кипър	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Атазанавир	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Кипър	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Дарунавир	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Дарунавир	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Sapiens Pharma-ceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Кипър	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Viatris Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Амлодипин/ ирбесартан	10 mg/ 150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Амлодипин/ ирбесартан	10 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Амлодипин/ ирбесартан	5 mg/ 150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Амлодипин/ ирбесартан	5 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Кипър		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 150 mg	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 200 mg	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Албендазол	400 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 100 mg	Силденафил	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 25 mg	Силденафил	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 50 mg	Силденафил	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Чешка република	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Baxter B.V.		Anesia	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфу-зионна емулсия	Интравенозно приложение
Чешка република	Baxter B.V.		Anesia	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфу-зионна емулсия	Интравенозно приложение
Чешка република	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Чешка република	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Heaton k.s.		Sipactimet	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Чешка република	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Тразодон	150 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Тразодон	75 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Рацекадотрил	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Пирфенидон	267 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Пирфенидон	801 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Чешка република	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	Viatris Limited		Tutecvi	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Vipharm S.A.		Anvildis	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Win Medica S.A.		Combipres	Амлодипин/ ирбесартан	10 mg/ 150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Win Medica S.A.		Combipres	Амлодипин/ ирбесартан	10 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Win Medica S.A.		Combipres	Амлодипин/ ирбесартан	5 mg/ 150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Win Medica S.A.		Combipres	Амлодипин/ ирбесартан	5 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Чешка република		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ибупрофен	400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Чешка република		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Тадалафил	10 mg	Дъвчащи таблетки	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Чешка република		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Тадалафил	20 mg	Дъвчащи таблетки	Перорално приложение
Чешка република		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Тадалафил	5 mg	Дъвчащи таблетки	Перорално приложение
Дания	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Лимециклин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine „Accord“	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	Лефлуномид	15 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Дания	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Дания	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin „Brown & Burk“	Лимециклин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Дания	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Амантадин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib „Newbury“	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Orifarm Generics A/S		Priminova	Феноксиметилпеницилин	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Sandoz A/S		Padviram	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Дания	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine „Stada“	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Teva B.V.		Posaconazol „Teva B.V.“	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Дания		2care4 Generics ApS	Bendatol	Албендазол	400 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Дания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания		Sandoz A/S	Sorafenib „Sandoz“	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris“	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris“	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Дания		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris“	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Естония	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Baxter B.V.		ANESIA	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Естония	Baxter B.V.		ANESIA	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Естония	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Естония	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Естония	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Естония	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Естония		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Естония		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Естония		Remedica Ltd.	Viaremblu	Силденафил	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Силденафил	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
ОВ C, 28.6.2024 г.

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Естония		Remedica Ltd.	Viaremblu	Силденафил	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония		Viatris Limited	NILOTINIB VIATRIS	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Естония		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Естония		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Финландия	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Финландия	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Финландия	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Лимециклин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Финландия	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Финландия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Bosentan Orion	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Bosentan Orion	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Sandoz A/S		Padviram	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Финландия		2care4 Generics ApS	Bendatol	Албендазол	400 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Финландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Финландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Метформин	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Трамадол	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Атазанавир	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Атазанавир	300 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Дигоксин	0,125 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Дигоксин	0,25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Невирапин	400 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Франция	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Рацекадотрил	100 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Франция	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Франция	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Атазанавир	150 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Атазанавир	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Атазанавир	300 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Анастрозол	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Франция	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Атазанавир	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Атазанавир	300 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Франция	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 100 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 150 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 25 mg, comprimé pelliculé	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Viatris Sante		Posaconazole Viatris 40 mg/mL, suspension buvable	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Франция	Viatris Sante		Vildagliptin Viatris 50 mg, comprimé	Вилдаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Рацекадотрил	100 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Топирамат	15 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Топирамат	25 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Топирамат	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Мидодрин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Мидодрин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Франция		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Дапсон	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ибупрофен	400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Нилотиниб	150 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Нилотиниб	150 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Нилотиниб	150 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Нилотиниб	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos200 mg, gélules	Нилотиниб	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Нилотиниб	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Нилотиниб	50 mg	Капсула	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Нилотиниб	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Франция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Нилотиниб	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovirdis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Германия	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Германия	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Германия	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Германия	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Германия	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Солифенацин	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Метформин	1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Метформин	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Метформин	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Вилдаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Анастрозол	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Посаконазол	40 mg	Перорална суспензия	Перорално приложение
Германия	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Рацекадотрил	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Пилокарпин	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Лефлуномид	15 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Невирапин	400 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Аторвастатин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Аторвастатин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Аторвастатин	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Аторвастатин	80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Карбамазепин	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Карбамазепин	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Карбамазепин	400 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Деферазирокс	180 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Деферазирокс	360 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Деферазирокс	90 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Пирфенидон	267 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Пирфенидон	801 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Силденафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Германия		2care4 Generics ApS	Bendatol	Албендазол	400 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Елтромбопаг	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Елтромбопаг	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Елтромбопаг	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Елтромбопаг	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Тразодон	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Меркаптопурин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Меркаптопурин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoff-freisetzung	Тразодон	150 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoff-freisetzung	Тразодон	75 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Тразодон	150 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Тразодон	75 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Германия		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Пазопаниб	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Диметил фумарат	120 mg	Стомашно-устойчива капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Диметил фумарат	240 mg	Стомашно-устойчива капсула, твърда	Перорално приложение
Германия		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Окскарбазепин	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Окскарбазепин	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Окскарбазепин	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Германия		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Амлодипин/ ирбесартан	10 mg/ 150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Амлодипин/ ирбесартан	10 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Амлодипин/ ирбесартан	5 mg/ 150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Амлодипин/ ирбесартан	5 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Аторвастатин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Дарунавир	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Дарунавир	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Амлодипин/ валсартан/	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
				хидрохлоротиазид			
Гърция	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Genement	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Genement	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Genement	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Genement	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Vildagliptin Genepharm	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Radicut	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Genepharm S.A.		Radicut	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Гърция	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Viatris Limited		Tuttecvi	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Combipress	Амлодипин/ ирбесартан	10 mg/ 150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Combipress	Амлодипин/ ирбесартан	10 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Combipress	Амлодипин/ ирбесартан	5 mg/ 150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Combipress	Амлодипин/ ирбесартан	5 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Амлодипин/ ирбесартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 300 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Амлодипин/ ирбесартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 300 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Win Medica S.A.		Vildus	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Genepharm S.A.	Bottiar	Линаглиптин	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		Genepharm S.A.	LAFAVAL	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция		Innovis	Renofrin	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Innovis	Renofrin	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Innovis	Renofrin	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Гърция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Нилотиниб	150 mg	Капсула	Перорално приложение
Гърция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Гърция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция		Win Medica S.A.	Ranange	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция		Win Medica S.A.	Ranange	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Гърция		Win Medica S.A.	Ranange	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Унгария	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmtabletta	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmtabletta	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmtabletta	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmtabletta	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Унгария	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Унгария	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtabletta	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtabletta	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtabletta	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtabletta	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtabletta	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtabletta	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Унгария	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	Вилдаглиптин/метформин	50 mg/1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	Вилдаглиптин/метформин	50 mg/850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Вилдаглиптин/метформин	50 mg/1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Унгария		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tabletta	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tabletta	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tabletta	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Унгария		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg kemény kapszula	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg kemény kapszula	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg kemény kapszula	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Исландия	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Sandoz A/S		Padviram	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Исландия	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Исландия	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Исландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Исландия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Исландия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Исландия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Исландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Исландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	150 mg	Капсула	Перорално приложение
Исландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Исландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Исландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Исландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Ирландия	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Ирландия	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Ирландия	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Тразодон	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Тразодон	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Тразодон	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Лимециклин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Нефопам	30 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Преднизолон	2,5 mg	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Преднизолон	5 mg	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Мидодрин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Мидодрин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Ирландия	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Дипиридамол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Ирландия	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Оксибутинин	2,5 mg/ 5 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Ирландия	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Оксибутинин	5 mg/ 5 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Ирландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Метформин	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Амилорид/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Италия	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Италия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Италия	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Lacosamide EG	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Lacosamide EG	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Lacosamide EG	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Lacosamide EG	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Lapatinib EG	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Posaconazolo EG	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Tadalafil EG	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Tadalafil EG	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	EG SpA		Tadalafil EG	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Анастрозол	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Италия	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Италия	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Италия	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Фуроземид	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Тразодон	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Тразодон	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Италия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Латвия	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Латвия	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Сунитиниб	12,5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Латвия	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Сунитиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Латвия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Латвия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Деферазирокс	180 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Деферазирокс	360 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Деферазирокс	90 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Пирфенидон	267 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Пирфенидон	801 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Аторвастатин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Аторвастатин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Аторвастатин	40 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Аторвастатин	80 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Латвия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Латвия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Латвия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Латвия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Латвия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Латвия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Литва	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Литва	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Литва	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Литва	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва		Genepharm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Линаглиптин	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Литва		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Литва		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Литва		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Литва		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Литва		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Метформин	1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Метформин	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Метформин	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pélliculés	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pélliculés	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Люксембург		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Люксембург		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Тразодон	150 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Тразодон	75 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург		Viatris Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodis-persible tablets	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodis-persible tablets	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodis-persible tablets	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Малта	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Малта	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Малта	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Амлодипин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Мебеверин	135 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Мебеверин	135 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Малта	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Малта	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Малта		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Дапаглифлозин/метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Дапаглифлозин/метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Дапаглифлозин/метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Меркаптопурин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Меркаптопурин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Малта		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Малта		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Малта		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Малта		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Малта		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Силденафил	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Силденафил	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Силденафил	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Пазопаниб	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Норвегия	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Норвегия	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Лимециклин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Норвегия	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Амантадин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Sandoz A/S		Padviram	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Норвегия		2care4 Generics ApS	Bendatol	Албендазол	400 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	150 mg	Капсула	Перорално приложение
Норвегия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	150 mg	Капсула	Перорално приложение
Норвегия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула	Перорално приложение
Норвегия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Норвегия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Норвегия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	50 mg	Капсула	Перорално приложение
Полша	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Полша	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Лефлуномид	15 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Полша	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Полша	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Полша	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Анастрозол	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Полша	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Полша	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Тразодон	150 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Полша	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Тразодон	75 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Полша	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Полша	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Полша	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Полша	Vipharm S.A.		Anvildis	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Полша	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Тразодон	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Тразодон	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ибупрофен	400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Полша		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Полша		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Полша		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Полша		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Полша		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Полша		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Рацекадотрил	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия	Alter Pharma NV		Oxinep	Феноксиметилпеницилин	1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Alter Pharma NV		Oxinep	Феноксиметилпеницилин	660 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия	Alter Pharma NV		Oxinep	Феноксиметилпеницилин	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ципрофибрат	100 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Португалия	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Португалия	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия	Genepharm S.A.		Genement	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Genepharm S.A.		Genement	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Genepharm S.A.		Genement	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Genepharm S.A.		Genement	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Амилорид/ хидрохлоротиазид	2,5 mg/ 25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Амилорид/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Анастрозол	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Дапаглифлозин/метформин	5 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Лефлуномид	15 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Невирапин	400 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Рацекадотрил	100 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Лимециклин	408 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Цефуроксим	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Цефуроксим	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Португалия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Португалия		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Португалия		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Фуроземид	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Тразодон	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Тразодон	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Тразодон	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Тразодон	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Португалия		Viatris Limited	Nilotinib Mylan	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния	Viatris Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie orala	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Румъния	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Румъния	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Румъния	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Румъния	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Рацекадотрил	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Viatris Limited		Posaconazol Viatris 40 mg/ml suspensie oral	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Румъния	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
ОВ C, 28.6.2024 г.

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Румъния		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ибупрофен	400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Словакия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Словакия	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Тразодон	150 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Словакия	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Тразодон	75 mg	Таблетка с изменено освобождаване	Перорално приложение
Словакия	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Рацекадотрил	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Словакия	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Словакия	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Viatris Limited		Tutecvi 50 mg	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия	Vipharm S.A.		Anvildis	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Вилдаглиптин/ метформин	50 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия		Pharos Phar-maceutical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib Egis	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Словакия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словакия		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Baxter B.V.		Anesia	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Словения	Baxter B.V.		Anesia	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Словения	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Словения	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения		Hexal AG	Ranzolva	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Словения		Hexal AG	Ranzolva	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Словения		Hexal AG	Ranzolva	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Словения		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словения		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словения		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словения		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Словения		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Трамадол	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Амилорид/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Невирапин	400 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Испания	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Испания	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Испания	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Пропофол	20 mg/ ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Испания	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Анастрозол	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Посаконазол	40 mg	Перорална суспензия	Перорално приложение
Испания	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Испания	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Испания	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Силденафил	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Силденафил	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Пилокарпин	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Испания	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Деферазирокс	180 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Деферазирокс	360 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Деферазирокс	90 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Испания	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Испания	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Испания	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Карбамазепин	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Карбамазепин	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Карбамазепин	400 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Испания	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Viatris Limited		Vildagliptina Viatris 50 mg comprimidos EFG	Вилдаглиптин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Тразодон	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ибупрофен	400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Испания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Пирфенидон	267 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Пирфенидон	801 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания		Zentiva k.s.	Zymela	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Испания		Zentiva k.s.	Zymela	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Испания		Zentiva k.s.	Zymela	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Лимециклин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Швеция	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Парентерално приложение
Швеция	Baxter B.V.		Profast	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Парентерално приложение
Швеция	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Лимециклин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Амантадин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Феноксиметилпеницилин	1 g	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Феноксиметилпеницилин	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Швеция	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Padviram	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Албендазол	400 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Швеция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Швеция		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Amdipharm Limited		Ciprofibraat Amdipharm 100 mg tabletten	Ципрофибрат	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Амилорид/ хидрохлоротиазид	2,5 mg/ 25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Амилорид/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Невирапин	400 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Нидерландия	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Нидерландия	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Габапентин	50 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Солифенацин	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Нидерландия	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Посаконазол	40 mg	Перорална суспензия	Перорално приложение
Нидерландия	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Клемастин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Амлодипин/ валсартан/ хидрохлоротиазид	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Нортриптилин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Нортриптилин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Нортриптилин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Колхицин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Атазанавир	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Ситаглиптин/ метформин	50 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Лапатиниб	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Сорафениб	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Карбамазепин	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Карбамазепин	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Карбамазепин	400 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Деферазирокс	180 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Деферазирокс	360 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Деферазирокс	90 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Силденафил	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Силденафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Силденафил	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Силденафил	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Фуроземид	500 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Тразодон	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Елтромбопаг	12,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Елтромбопаг	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Елтромбопаг	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Елтромбопаг	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Амантадин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Метотрексат	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Genepharm S.A.	Tadalafil/Genepharm 20 mg filmomhulde tablet	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Нидерландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Нилотиниб	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Окскарбазепин	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Окскарбазепин	300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Окскарбазепин	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Нидерландия		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Троспиум	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Фенитоин натрий	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Пропофол	10 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Пропофол	20 mg/ml	Инжекционна/ инфузионна емулсия	Интравенозно приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Амлодипин	1 mg/ ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Габапентин	50 mg/ ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Оксибутинин	2,5 mg/ 5 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Оксибутинин	5 mg/ 5 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Преднизолон	2,5 mg	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Преднизолон	5 mg	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Солифенацин	1 mg/ ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Амлодипин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Карбоцистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ибупрофен	200 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Изосорбид мононитрат	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Изосорбид мононитрат	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Изосорбид мононитрат	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Изосорбид мононитрат	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Изосорбид мононитрат	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Изосорбид мононитрат	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Нитрофурантоин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Нитрофурантоин	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Оланзапин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Оланзапин	15 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Оланзапин	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Оланзапин	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Оланзапин	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Оланзапин	7,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Преднизолон	2,5 mg	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Преднизолон	5 mg	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Тразодон	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Тразодон	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Тразодон	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Лимециклин	408 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Нефопам	30 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Феноксиметилпеницилин	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Аторвастатин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Аторвастатин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Аторвастатин	40 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Аторвастатин	80 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Карбамазепин	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Карбамазепин	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Карбамазепин	400 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Преднизолон	2,5 mg	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Преднизолон	5 mg	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Метронидазол	200 mg/ 5 ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Тразодон	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Тразодон	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Абакавир/ ламивудин	600 mg/ 300 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Дапсон	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ципрофибрат	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Флуоксетин	60 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Нортриптилин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Нортриптилин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Нортриптилин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Алимемазин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Езетимиб	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Нитрофурантоин	25 mg/ 5 ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Нитрофурантоин	50 mg/ 5 ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Lyrus Life Sciences Limted		Lymecycline 408 mg capsule	Лимециклин	408 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Lyrus Life Sciences Limted	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Мебеверин	135 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Амантадин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Анастрозол	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Бозентан	125 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Бозентан	62,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Лефлуномид	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Невирапин	400 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Оланзапин	10 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Оланзапин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Оланзапин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Оланзапин	15 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Оланзапин	15 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Оланзапин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Оланзапин	20 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Оланзапин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Оланзапин	5 mg	Диспергираща се в устата таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Оланзапин	7,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Амантадин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Карбимазол	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Клиндамицин	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Клиндамицин	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Клиндамицин	600 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Дапсон	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Дапсон	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Дексаметазон	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Дексаметазон	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Доксепин	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Доксепин	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Доксепин	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Хидрокортизон	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Хидрокортизон	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Хидрокортизон	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Левомепромазин	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Левомепромазин	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Левомепромазин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Левомепромазин	6 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Лимециклин	408 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Мебеверин	135 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Мебеверин	135 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Метформин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Метформин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Метформин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Метформин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Метронидазол	200 mg/ 5 ml	Перорална суспензия	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Трамадол	100 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Трамадол	100 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Трамадол	150 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Трамадол	150 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Трамадол	200 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Трамадол	200 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Трамадол	50 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Трамадол	50 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Трифлуоперазин	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Трифлуоперазин	2 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Трифлуоперазин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Вилдаглиптин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Посаконазол	40 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Алимемазин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
ОВ C, 28.6.2024 г.

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Метокарбамол	750 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Силденафил	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Силденафил	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Колхицин	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Атазанавир	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Атазанавир	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Атазанавир	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Атазанавир	300 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Дарунавир	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Дарунавир	75 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Дарунавир	800 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Ефавиренц/ емтрицитабин/ тенофовир	600 mg/ 200 mg/ 245 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Ерлотиниб	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Метформин	1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Метформин	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Метформин	850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Трамадол	50 mg	Капсула с удължено освобождаване, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Дапсон	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Дапсон	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Мидодрин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Мидодрин	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Пилокарпин	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Тразодон	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Тразодон	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Дипиридамол	200 mg/ 5 ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Оксибутинин	2,5 mg/ 5 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
ОВ C, 28.6.2024 г.

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Оксибутинин	5 mg/ 5 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Teva UK Limited		Primbital 250 mg tablets	Примидон	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Teva UK Limited		Primbital 50 mg tablets	Примидон	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Деферазирокс	900 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Лакозамид	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Лакозамид	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Лакозамид	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Лакозамид	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Посаконазол	40 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Силденафил	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Силденафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Силденафил	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Тадалафил	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Тадалафил	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Тадалафил	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Тадалафил	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Тразодон	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Тразодон	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Ацетазоламид	250 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Амантадин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Баклофен	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Карбоцистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Тразодон	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Тразодон	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Габапентин	50 mg/ ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		BRILLPHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Амлодипин	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Рамиприл	0,5 mg/ ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Рамиприл	1 mg/ ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Амантадин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Карбоцистеин	375 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Хидрокортизон	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Хидрокортизон	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Bristol Laboratories Limited	Brilloper 2 mg capsules, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Нортриптилин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Нортриптилин	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Трамадол	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Тразодон	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Тразодон	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Нилотиниб	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Нилотиниб	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Бетахистин	16 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Бетахистин	24 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Бетахистин	8 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000 mg film-coated tablets	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 1 000 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Дапаглифлозин/ метформин	5 mg/ 850 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Дицикловерин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Дицикловерин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Терифлуномид	14 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Топирамат	15 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Топирамат	25 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Топирамат	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Флудрокортизон	0,1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Меркаптопурин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Меркаптопурин	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Пилокарпин	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Сертралин	100 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Сертралин	150 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Сертралин	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Сертралин	25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Сертралин	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Morningside Healthcare Limited	Tranylcypromine 10 mg film-coated tablets	Транилципромин	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Дутастерид	0,5 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ибупрофен	200 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ибупрофен	400 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Монтелукаст	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Лоперамид	2 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Дицикловерин	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Дицикловерин	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Зонизамид	20 mg/ ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Карбимазол	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Карбимазол	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Флудрокортизон	0,1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Нитрофурантоин	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Нитрофурантоин	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Държава членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Наименование на продукта	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Тимолол	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Пазопаниб	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	375 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	500 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ранолазин	750 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение