C/2024/3878

28.6.2024

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. květen 2024 do 31. květen 2024

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1], článku 38 směrnice 2001/82/ES [2] nebo Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 [3])

(C/2024/3878)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Viz příloha II	Viz příloha 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.	Viz příloha III	Viz příloha III	24.5.2024

— Zamítnutí vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Viz příloha I	Viz příloha I	13.5.2024

— Pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Viz příloha I	Viz příloha 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.	Viz příloha III	Viz příloha III	24.5.2024

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.
[3] Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

PŘÍLOHA I

Seznam léčivých přípravků a lékových forem

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofenum 400 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	ibuprofenum 400 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	UAB „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofenum 400 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Litva	JSC „NVT“ Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofenum 400 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofenum 400 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofenum 400 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofenum 400 mg	měkká tobolka	Perorální podání

PŘÍLOHA II

Seznam léčivých přípravků a velikostí balení

Členský stát EU/EEA	Žadatel	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Rakousko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Belgie	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Belgie	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Kypr	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Kypr	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Česká republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Česká republika	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Žadatel	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde enterokapsler	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Dánsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde enterokapsler	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Finsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Finsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Německo	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Německo	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Irsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Irsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Lucembursko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání

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

Členský stát EU/EEA	Žadatel	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Nizozemí	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Nizozemí	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Norsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Norsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Slovensko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Slovensko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Španělsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Španělsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Žadatel	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Švédsko	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání

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

PŘÍLOHA III

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni a žádostí o registraci

Příloha IIIA

Léčivé přípravky, u nichž se doporučuje zachovat rozhodnutí o registraci, a žádosti o registraci, u nichž byla stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformin	1 000 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinib	37,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Novatin Limited		Zexitor	Metformin	1 000 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Novatin Limited		Zexitor	Metformin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Novatin Limited		Zexitor	Metformin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Win Medica S.A.		Retaform	Metformin	1 000 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Win Medica S.A.		Retaform	Metformin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Win Medica S.A.		Retaform	Metformin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	37,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptylin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptylin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Genepharm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Genepharm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinib	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Genepharm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinib	37,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Genepharm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	kyselina ursodeoxycholová	300 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fesoterodin	4 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fesoterodin	8 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	kyselina ursodeoxycholová	150 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptylin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptylin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Příloha IIIB

Léčivé přípravky, u kterých se doporučuje pozastavit rozhodnutí o registraci, a žádosti o registraci, které nesplňují kritéria pro registraci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin / Met-formin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Rakousko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racecadotril	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Rakousko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Rakousko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymecyklin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Kolchicin	0,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Kolchicin	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Belgie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Belgie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Bulharsko	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	180 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	360 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	90 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Chorvatsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Chorvatsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Chorvatsko		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Chorvatsko		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Chorvatsko		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Chorvatsko		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilokarpin	5 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanavir	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunavir	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunavir	300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Viatris Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Kypr	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipin / Irbesartan	10 mg / 150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipin / Irbesartan	10 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipin / Irbesartan	5 mg / 150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipin / Irbesartan	5 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazol	400 mg	tableta	perorální podání
Kypr		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafil	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafil	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafil	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptin / Met-formin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Česká republika	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Česká republika	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptin / Met-formin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	150 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	75 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racecadotril	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidon	267 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidon	801 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Viatris Limited		Tutecvi	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipin / Irbesartan	10 mg / 150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipin / Irbesartan	10 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipin / Irbesartan	5 mg / 150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipin / Irbesartan	5 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Česká republika		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Česká republika		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Česká republika		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Česká republika		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	10 mg	žvýkací tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	20 mg	žvýkací tableta	perorální podání
Česká republika		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	5 mg	žvýkací tableta	perorální podání
Dánsko	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymecyklin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine „Accord“	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo“	Leflunomid	15 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Dánsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Dánsko	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin „Brown & Burk“	Lymecyklin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen“	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Dánsko	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib „Newbury“	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Priminova	Fenoxymethylpenicilin	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz“	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine „Stada“	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada“	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada“	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada“	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Teva B.V.		Posaconazol „Teva B.V.“	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Dánsko		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	tableta	perorální podání
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler“	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Dánsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma“	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS“	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko		Sandoz A/S	Sorafenib „Sandoz“	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris“	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris“	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris“	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Estonsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Estonsko	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Estonsko	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Estonsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan“	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz“	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafil	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafil	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Estonsko		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafil	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Estonsko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Estonsko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Estonsko		Viatris Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Finsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Finsko	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymecyklin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	tableta	perorální podání
Finsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Finsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Finsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Finsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformin	500 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadol	50 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoxin	0,125 mg	tableta	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoxin	0,25 mg	tableta	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Nevirapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Francie	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Francie	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanavir	150 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	300 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozol	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Viatris Sante		Posaconazole Viatris 40 mg/mL, suspension buvable	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Francie	Viatris Sante		Vildagliptin Viatris 50 mg, comprimé	Vildagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramát	15 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramát	25 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramát	50 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodrin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Francie		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodrin	5 mg	tableta	perorální podání
Francie		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Francie		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapson	50 mg	tableta	perorální podání
Francie		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	tobolka	perorální podání
Francie		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	tobolka	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovirdis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Německo	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Německo	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Německo	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Německo	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenacin	1 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformin	1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformin	500 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformin	850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozol	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg	perorální suspenze	perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racecadotril	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilokarpin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Německo	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomid	15 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Nevirapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Karbamazepin	100 mg	tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Karbamazepin	200 mg	tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Karbamazepin	400 mg	tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferasirox	180 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferasirox	360 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferasirox	90 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidon	267 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidon	801 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Německo		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	tableta	perorální podání
Německo		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodon	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Německo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Německo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Německo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Německo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Německo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Německo		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Merkaptopurin	10 mg	tableta	perorální podání
Německo		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Merkaptopurin	50 mg	tableta	perorální podání
Německo		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Německo		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Německo		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Německo		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Německo		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Německo		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Německo		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimethyl fumarát	120 mg	enterosolventní tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimethyl fumarát	240 mg	enterosolventní tvrdá tobolka	perorální podání
Německo		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Oxkarbazepin	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Oxkarbazepin	300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Oxkarbazepin	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipin / Irbesartan	10 mg / 150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipin / Irbesartan	10 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipin / Irbesartan	5 mg / 150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipin / Irbesartan	5 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Vildagliptin Genepharm	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Viatris Limited		Tuttecvi	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipin / Irbesartan	10 mg / 150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipin / Irbesartan	10 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipin / Irbesartan	5 mg / 150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipin / Irbesartan	5 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipin / Irbesartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 300 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipin / Irbesartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 300 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Řecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Genepharm S.A.	Bottiar	Linagliptin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Genepharm S.A.	LAFAVAL	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Innovis	Renofrin	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Innovis	Renofrin	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Innovis	Renofrin	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	tobolka	perorální podání
Řecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tobolka	perorální podání
Řecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Maďarsko	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmtabletta	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmtabletta	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmtabletta	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmtabletta	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Maďarsko	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tabletta	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tabletta	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tabletta	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Island		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	tobolka	perorální podání
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	tobolka	perorální podání
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	tobolka	perorální podání
Irsko	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Irsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Lymecyklin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopam	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolon	2,5 mg	enterosolventní tableta	perorální podání
Irsko	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolon	5 mg	enterosolventní tableta	perorální podání
Irsko	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Irsko	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrin	5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipyridamol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Irsko	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynin	2,5 mg / 5 ml	perorální roztok	perorální podání
Irsko	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynin	5 mg / 5 ml	perorální roztok	perorální podání
Irsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformin	500 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amilorid / Hydrochlorothiazid	5 mg / 50 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Itálie	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Itálie	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abakavir / Lamivudin	600 mg/300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG SpA		Posaconazolo EG	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Itálie	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozol	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Itálie	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemid	500 mg	tableta	perorální podání
Itálie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodon	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodon	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Itálie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Itálie		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Itálie		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Lotyšsko	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferasirox	180 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferasirox	360 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferasirox	90 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidon	267 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidon	801 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Litva	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Litva	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Litva	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Litva		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Litva		Genepharm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Litva		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Litva		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformin	1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformin	500 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformin	850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pélliculés	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pélliculés	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Lucembursko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Lucembursko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Lucembursko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko		Viatris Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeverin	135 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeverin	135 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Merkaptopurin	10 mg	tableta	perorální podání
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Merkaptopurin	50 mg	tableta	perorální podání
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Norsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Norsko	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Lymecyklin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	tableta	perorální podání
Norsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	tobolka	perorální podání
Norsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	tobolka	perorální podání
Norsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tobolka	perorální podání
Norsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	tobolka	perorální podání
Norsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	tobolka	perorální podání
Polsko	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomid	15 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Polsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Polsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozol	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Polsko	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Polsko	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodon	150 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Polsko	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodon	75 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Polsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posakonazol	40 mg/ml	Perorální suspenze	perorální podání
Polsko	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Polsko	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodon	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodon	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Polsko		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Polsko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Polsko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Polsko		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Polsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racecadotril	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymethylpenicilin	1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymethylpenicilin	660 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymethylpenicilin	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibrát	100 mg	tobolka	perorální podání
Portugalsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Portugalsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorid / Hydrochlorothiazid	2,5 mg / 25 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorid / Hydrochlorothiazid	5 mg / 50 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozol	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomid	15 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Nevirapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Racecadotril	100 mg	tobolka	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Lymecyklin	408 mg	tobolka	perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxim	250 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxim	500 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemid	500 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodon	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodon	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko		Viatris Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Viatris Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie orala	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Rumunsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Rumunsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Rumunsko	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Racecadotril	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Viatris Limited		Posaconazol Viatris 40 mg/ml suspensie oral	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Rumunsko	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovensko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	150 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	75 mg	tableta s řízeným uvolňováním	perorální podání
Slovensko	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Racecadotril	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Slovensko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Slovensko	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovensko	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Slovensko	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Viatris Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Slovensko	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Slovensko	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Vildagliptin / Metformin	50 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Slovensko		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Slovensko		Pharos Phar-maceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Slovinsko	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovinsko		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovinsko		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadol	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amilorid / Hydrochlorothiazid	5 mg / 50 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Nevirapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Španělsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Španělsko	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Španělsko	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozol	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posakonazol	40 mg	perorální suspenze	perorální podání
Španělsko	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafil	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafil	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Pilokarpin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	180 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	360 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	90 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Karbamazepin	100 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Karbamazepin	200 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Karbamazepin	400 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Viatris Limited		Vildagliptina Viatris 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Trazodon	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Španělsko		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Španělsko		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Španělsko		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidon	267 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidon	801 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Švédsko	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymecyklin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	parenterální podání
Švédsko	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	parenterální podání
Švédsko	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Lymecyklin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoxymethylpenicilin	1 g	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoxymethylpenicilin	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazol	400 mg	tableta	perorální podání
Švédsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Švédsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Švédsko		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Amdipharm Limited		Ciprofibraat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibrát	100 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amilorid / Hydrochlorothiazid	2,5 mg / 25 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amilorid / Hydrochlorothiazid	5 mg / 50 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Nevirapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Nizozemsko	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Nizozemsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentin	50 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenacin	1 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Posakonazol	40 mg	perorální suspenze	perorální podání
Nizozemsko	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Clemastin	1 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipin / Valsartan / Hydrochlorothiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptylin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Kolchicin	1 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanavir	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptin / Metformin	50 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Karbamazepin	100 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Karbamazepin	200 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Karbamazepin	400 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	180 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	360 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	90 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemid	500 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodon	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Methotrexát	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Genepharm S.A.	Tadalafil/Genepharm 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Oxkarbazepin	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Oxkarbazepin	300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Oxkarbazepin	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospium	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Fenytoin sodný	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Spojené království (Severní Irsko)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	injekční emulze / infuze	intravenózní podání
Spojené království (Severní Irsko)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipin	1 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentin	50 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynin	2,5 mg / 5 ml	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynin	5 mg / 5 ml	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	2,5 mg	enterosolventní tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	5 mg	enterosolventní tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenacin	1 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocystein	375 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrokortison	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrokortison	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofen	200 mg	měkká tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Isosorbid-mononitrát	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Isosorbid-mononitrát	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Isosorbid-mononitrát	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Isosorbid-mononitrát	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Isosorbid-mononitrát	40 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Isosorbid-mononitrát	40 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoin	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapin	15 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapin	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapin	7,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	2,5 mg	enterosolventní tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	5 mg	enterosolventní tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodon	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Lymecyklin	408 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Fenoxymethylpenicilin	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatin	80 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Karbamazepin	100 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Karbamazepin	200 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Karbamazepin	400 mg	tableta	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	2,5 mg	enterosolventní tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	5 mg	enterosolventní tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidazol	200 mg / 5 ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abakavir / Lamivudin	600 mg / 300 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibrát	100 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoxetin	60 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptylin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptylin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptylin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ezetimib	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoin	25 mg / 5 ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoin	50 mg / 5 ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Lyrus Life Sciences Limted		Lymecycline 408 mg capsule	Lymecyklin	408 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Lyrus Life Sciences Limted	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeverin	135 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozol	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentan	125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomid	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Nevirapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapin	10 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapin	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapin	15 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapin	15 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapin	20 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapin	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapin	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapin	7,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Karbimazol	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Klindamycin	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Klindamycin	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Klindamycin	600 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapson	100 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Dexamethason	0,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Dexamethason	2 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doxepin	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doxepin	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doxepin	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hydrokortison	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrokortison	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hydrokortison	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrokortison	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hydrokortison	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Levomepromazin	100 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Levomepromazin	25 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Levomepromazin	50 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Levomepromazin	6 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Lymecyklin	408 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeverin	135 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeverin	135 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidazol	200 mg / 5 ml	perorální suspenze	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoperazin	1 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoperazin	2 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoperazin	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptin	50 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Methokarbamol	750 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Kolchicin	0,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanavir	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanavir	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanavir	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanavir	300 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunavir	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz / Emtricitabin / Tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformin	1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformin	500 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformin	850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadol	50 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapson	100 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodrin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodrin	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilokarpin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipyridamol	200 mg / 5 ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynin	2,5 mg / 5 ml	perorální roztok	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynin	5 mg / 5 ml	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva UK Limited		Primbital 250 mg tablets	Primidon	250 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva UK Limited		Primbital 50 mg tablets	Primidon	50 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferasirox	900 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lacosamid	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lacosamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lacosamid	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lacosamid	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posakonazol	40 mg/ml	Perorální suspenze	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

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

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acetazolamid	250 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baklofen	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocystein	375 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentin	50 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		BRILLP-HARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipril	0,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipril	1 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocystein	375 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hydrokortison	2,5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hydrokortison	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Brilloper 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptylin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptylin	25 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadol	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistin	16 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistin	24 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistin	8 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 1 000 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozin / Metformin	5 mg / 850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicykloverin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicykloverin	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teriflunomid	14 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramát	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramát	25 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramát	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrokortizon	0,1 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Merkaptopurin	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Merkaptopurin	50 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilokarpin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertralin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertralin	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertralin	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertralin	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertralin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Morningside Healthcare Limited	Tranylcypromine 10 mg film-coated tablets	Tranylcypromin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasterid	0,5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofen	200 mg	měkká tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelukast	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicykloverin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicykloverin	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Rosemont Pharmaceuti-cals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamid	20 mg/ml	perorální suspenze	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrokortizon	0,1 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoin	100 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoin	50 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
Úř. věst. C, 28.6.2024

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timolol	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	375 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazin	750 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání