C/2024/3878

28.6.2024

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de mayo de 2024 a 31 de mayo de 2024

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE [1], artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE [2] o al Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo [3])

(C/2024/3878)

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

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Véase el anexo II	Véase el anexo 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.	Véase el anexo III	Véase el anexo III	24.5.2024

— Denegación de una autorización de comercialización nacional

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Véase el anexo I	Véase el anexo I	13.5.2024

— Suspensión de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Véase el anexo I	Véase el anexo 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.	Véase el anexo III	Véase el anexo III	24.5.2024

[1] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.
[3] DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

ANEXO I

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofeno 400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Francia	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	ibuprofeno 400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Letonia	UAB «NVT» Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofeno 400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Lituania	JSC «NVT» Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofeno 400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Polonia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofeno 400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Rumanía	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofeno 400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
España		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofeno 400 mg	Cápsula blanda	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

ANEXO II

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Austria	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Bélgica	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Bélgica	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Chipre	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Chipre	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
República Checa	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
República Checa	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral

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

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde enterokapsler	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Dinamarca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde enterokapsler	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Finlandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Finlandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Alemania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Alemania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Irlanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Irlanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Luxemburgo	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral

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

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Los países bajos	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Los países bajos	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Noruega	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
Noruega	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
República Eslovaca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
República Eslovaca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
España	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral
España	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastrorreisistentes	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastro-rreisistentes	Vía oral
Suecia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	capsulas duras gastro-rreisistentes	Vía oral

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

ANEXO III

Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales y solicitudes de autorización de comercialización

Anexo IIIA.

Medicamentos para los que se recomienda el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización y solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para los que se ha establecido la bioequivalencia con el medicamento de referencia de la UE

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformina	1 000 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinib	37,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	1 000 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chequia	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chequia	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chequia	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	1 000 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	37,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptilina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptilina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Genepharm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Genepharm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinib	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Genepharm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinib	37,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Genepharm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Ácido ursodeoxicólico	300 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Ácido ursodeoxicólico	500 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fesoterodina	4 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fesoterodina	8 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Ácido ursodeoxicólico	150 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptilina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptilina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Anexo IIIB.

Medicamentos para los que se recomienda la suspensión de las autorizaciones de comercialización y solicitudes de autorización de comercialización que no satisfacen los criterios de autorización

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptina/met-formina	50 mg/850 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Austria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Austria	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recu-bierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Colchicina	0,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Colchicina	1 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodona	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bélgica		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bélgica		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bélgica		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bélgica		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bélgica		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bulgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bulgaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bulgaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bulgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Bulgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Croacia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Croacia	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	180 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	360 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	90 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Croacia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Croacia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Croacia		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Croacia		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Croacia		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Croacia		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilocarpina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Croacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Sildenafilo	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Sildenafilo	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Sildenafilo	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Croacia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg διισκία	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg διισκία	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Vildagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanavir	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunavir	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunavir	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Viatris Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipino/ irbesartán	10 mg/150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipino/ irbesartán	10 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipino/ irbesartán	5 mg/150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipino/ irbesartán	5 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chipre		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazol	400 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafilo	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafilo	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafilo	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chequia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Chequia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Chequia	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chequia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chequia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodona	150 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Chequia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodona	75 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Chequia	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Chequia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Chequia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidona	267 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidona	801 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chequia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chequia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chequia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chequia	Viatris Limited		Tutecvi	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Chequia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Chequia	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipino/ irbesartán	10 mg/150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipino/ irbesartán	10 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipino/ irbesartán	5 mg/150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipino/ irbesartán	5 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chequia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Chequia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Chequia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Chequia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chequia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Chequia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Chequia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Chequia		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafilo	10 mg	Comprimido masticable	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chequia		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafilo	20 mg	Comprimido masticable	Vía oral
Chequia		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafilo	5 mg	Comprimido masticable	Vía oral
Dinamarca	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Limeciclina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine «Accord»	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid «Aurobindo»	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid «Aurobindo»	Leflunomida	15 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Dinamarca	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Dinamarca	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin «Brown & Burk»	Limeciclina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid «Elpen»	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadina	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Mylan AB		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib «Newbury»	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S		Priminova	Fenoximetilpenicilina	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Darunavir «Sandoz»	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Darunavir «Sandoz»	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine «Stada»	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir «Stada»	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib «Stada»	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide «Stada»	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Teva B.V.		Posaconazol «Teva B.V.»	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Dinamarca		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kappler»	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin «Kapplerpharma»	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib «PharOS»	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca		Sandoz A/S	Sorafenib «Sandoz»	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib «Viatris»	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib «Viatris»	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Dinamarca		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib «Viatris»	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Estonia	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Estonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Estonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Estonia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Estonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib «Mylan»	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib «Sandoz»	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptina/ metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptina/ metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Estonia		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafilo	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafilo	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafilo	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Estonia		Viatris Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Estonia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Estonia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Finlandia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Finlandia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Finlandia	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Francia	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformina	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadol	50 mg	Cápsula	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoxina	0,125 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoxina	0,25 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Nevirapina	400 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Francia	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Francia	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Vía oral
Francia	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Vía oral
Francia	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Vía oral
Francia	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozol	1 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Vía oral
Francia	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Vía oral
Francia	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Viatris Sante		Posaconazole Viatris 40 mg/mL, suspension buvable	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Francia	Viatris Sante		Vildagliptin Viatris 50 mg, comprimé	Vildagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramato	15 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramato	25 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramato	50 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozina/ metformina	5mg/1 000mg mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodrina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodrina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapsona	50 mg	Comprimido	Vía oral
Francia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Vía oral
Francia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovirdis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Alemania	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenacina	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Alemania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformina	1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformina	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformina	850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozol	1 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg	Suspensión oral	Vía oral
Alemania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilocarpina	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomida	15 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Nevirapina	400 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorvastatina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorvastatina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorvastatina	40 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorvastatina	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Carbamazepina	100 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Carbamazepina	200 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Carbamazepina	400 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferasirox	180 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferasirox	360 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferasirox	90 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidona	267 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidona	801 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Alemania		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Dapagliflozina/metformina	5mg/1 000mg mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflozina/metformina	5mg/1 000mg mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodona	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Mercaptopurina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Mercaptopurina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoffreisetzung	Trazodona	150 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Alemania		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoffreisetzung	Trazodona	75 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	150 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Alemania		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	75 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Alemania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Alemania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Alemania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Alemania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Alemania		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimetilfumarato	120 mg	Cápsula dura gastrorresistente	Vía oral
Alemania		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimetilfumarato	240 mg	Cápsula dura gastrorresistente	Vía oral
Alemania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipino/ irbesartán	10 mg/150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipino/ irbesartán	10 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipino/ irbesartán	5 mg/150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipino/ irbesartán	5 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorvastatina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Vildagliptin Genepharm	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Viatris Limited		Tuttecvi	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipino/ irbesartán	10 mg/150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipino/ irbesartán	10 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipino/ irbesartán	5 mg/150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipino/ irbesartán	5 mg/300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipino/ irbesartán/hidroclorotiazida	10 mg/300 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipino/ irbesartán/hidroclorotiazida	5 mg/300 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Genepharm S.A.	Bottiar	Linagliptina	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia		Genepharm S.A.	LAFAVAL	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Vía oral
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Vía oral
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Grecia		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Hungría	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmtabletta	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmtabletta	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmtabletta	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmtabletta	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Hungría	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptina/ metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tabletta	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tabletta	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tabletta	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Hungría		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Islandia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Islandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Islandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Islandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Vía oral
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Vía oral
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Vía oral
Irlanda	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodona	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodona	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodona	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Irlanda	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Limeciclina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Irlanda	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopam	30 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolona	2,5 mg	Comprimido gastrorresistente	Vía oral
Irlanda	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolona	5 mg	Comprimido gastrorresistente	Vía oral
Irlanda	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Irlanda	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrina	5 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Irlanda	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipiridamol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxibutinina	2,5 mg/5 ml	Solución oral	Vía oral
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxibutinina	5 mg/5 ml	Solución oral	Vía oral
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Italia	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformina	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amilorida/hidroclorotiazida	5 mg/50 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Italia	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	EG SpA		Posaconazolo EG	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozol	1 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Italia	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Italia	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozina/ metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozina/ metformina	5mg/1 000mg mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemida	500 mg	Comprimido	Vía oral
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodona	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodona	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Letonia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptina/ metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Vildagliptina/ metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula dura	Vía oral
Letonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Letonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferasirox	180 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferasirox	360 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferasirox	90 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidona	267 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidona	801 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatina	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Lituania	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Lituania	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Lituania	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Vildagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Lituania		Genepharm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptina	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Luxemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformina	1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformina	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformina	850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pélliculés	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pélliculés	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	150 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Luxemburgo		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	75 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Luxemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Luxemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Luxemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Luxemburgo		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Luxemburgo		Viatris Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Luxemburgo		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Luxemburgo		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipino	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Mercaptopurina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Mercaptopurina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafilo	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafilo	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafilo	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Noruega	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Noruega	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Noruega	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadina	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Vía oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Vía oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Vía oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Vía oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Vía oral
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomida	15 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Polonia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Polonia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozol	1 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Polonia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Polonia	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodona	150 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Polonia	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodona	75 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Polonia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Polonia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptina/ metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozina/ metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozina/ metformina	5mg/1 000mg mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodona	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodona	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Polonia		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoximetilpenicilina	1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoximetilpenicilina	660 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoximetilpenicilina	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibrato	100 mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorida/hidroclorotiazida	2,5 mg/25 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorida/hidroclorotiazida	5 mg/50 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozol	1 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozina/metformina	5mg/1 000mg mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomida	15 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Nevirapina	400 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Limeciclina	408 mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptina/metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxima	250 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxima	500 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemida	500 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodona	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodona	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodona	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodona	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal		Viatris Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía	Viatris Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie orala	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Rumanía	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Rumanía	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
Rumanía	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Viatris Limited		Posaconazol Viatris 40 mg/ml suspensie oral	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Rumanía	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Rumanía		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodona	150 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Eslovaquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodona	75 mg	Comprimido de liberación modificada	Vía oral
Eslovaquia	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Racecadotrilo	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Eslovaquia	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Viatris Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Vildagliptina/ metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Vildagliptina/ metformina	50 mg/1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovaquia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Eslovenia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Eslovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Eslovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Eslovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Eslovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Eslovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadol	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amilorida/hidroclorotiazida	5 mg/50 mg	Comprimido	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Nevirapina	400 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
España	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
España	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/ para perfusión	Vía intravenosa
España	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozol	1 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posaconazol	40 mg	Suspensión oral	Vía oral
España	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
España	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
España	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafilo	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafilo	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Pilocarpina	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
España	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	180 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	360 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	90 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
España	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
España	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
España	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	100 mg	Comprimido	Vía oral
España	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	200 mg	Comprimido	Vía oral
España	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	400 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Viatris Limited		Vildagliptina Viatris 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Dapagliflozina/metformina	5mg/1 000mg mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Trazodona	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
España		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
España		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
España		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula blanda	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
España		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
España		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
España		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
España		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
España		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidona	267 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidona	801 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
España		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
España		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Suecia	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Limeciclina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Uso parenteral
Suecia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Uso parenteral
Suecia	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadina	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoximetilpenicilina	1 g	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoximetilpenicilina	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazol	400 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Suecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Amdipharm Limited		Ciprofibraat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibrato	100 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amilorida/hidroclorotiazida	2,5 mg/25 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amilorida/hidroclorotiazida	5 mg/50 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Nevirapina	400 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Países Bajos	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Países Bajos	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentina	50 mg/ml	Solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenacina	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Posaconazol	40 mg	Suspensión oral	Vía oral
Países Bajos	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Clemastina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanavir	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Carbamazepina	100 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Carbamazepina	200 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Carbamazepina	400 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	180 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	360 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	90 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafilo	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafilo	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafilo	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemida	500 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodona	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadina	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Metotrexato	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Genepharm S.A.	Tadalafil/Genepharm 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Países Bajos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Países Bajos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Países Bajos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	300 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Países Bajos		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospio	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Fenitoína sódica	100 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsión inyectable/para perfusión	Vía intravenosa
Reino Unido (Irlanda del Norte)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipino	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentina	50 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oxibutinina	2,5 mg/5 ml	Solución oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oxibutinina	5 mg/5 ml	Solución oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolona	2,5 mg	Comprimido gastrorresistente	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolona	5 mg	Comprimido gastrorresistente	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenacina	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipino	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofeno	200 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Mononitrato de isosorbida	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Mononitrato de isosorbida	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Mononitrato de isosorbida	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Mononitrato de isosorbida	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Mononitrato de isosorbida	40 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Mononitrato de isosorbida	40 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoína	100 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoína	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolona	2,5 mg	Comprimido gastrorresistente	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolona	5 mg	Comprimido gastrorresistente	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodona	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Limeciclina	408 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Fenoximetilpenicilina	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatina	80 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Carbamazepina	100 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Carbamazepina	200 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Carbamazepina	400 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolona	2,5 mg	Comprimido gastrorresistente	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolona	5 mg	Comprimido gastrorresistente	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidazol	200 mg/5 ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/lamivudina	600 mg/300-mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsona	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibrato	100 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoxetina	60 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptilina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptilina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptilina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ezetimiba	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoína	25 mg/5 ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoína	50 mg/5 ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Lyrus Life Sciences Limted		Lymecycline 408 mg capsule	Limeciclina	408 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Lyrus Life Sciences Limted	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozol	1 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentán	125 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentán	62,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomida	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Nevirapina	400 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Carbimazol	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Clindamicina	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Clindamicina	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Clindamicina	600 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsona	100 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsona	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Dexametasona	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Dexametasona	2 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doxepina	10 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doxepina	25 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doxepina	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hidrocortisona	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Levomepromazina	100 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Levomepromazina	25 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Levomepromazina	50 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Levomepromazina	6 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Limeciclina	408 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidazol	200 mg/5 ml	Suspensión oral	Vía oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
DO C de 28.6.2024

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoperazina	1 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoperazina	2 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoperazina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Metocarbamol	750 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafilo	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafilo	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicina	0,5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanavir	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanavir	150 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanavir	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanavir	300 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunavir	75 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200-mg/245 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformina	1 000 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformina	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformina	850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadol	50 mg	Cápsula dura de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsona	100 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsona	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodrina	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodrina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpina	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipiridamol	200 mg/5 ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oxibutinina	2,5 mg/5 ml	Solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oxibutinina	5 mg/5 ml	Solución oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Teva UK Limited		Primbital 250 mg tablets	Primidona	250 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Teva UK Limited		Primbital 50 mg tablets	Primidona	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferasirox	900 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lacosamida	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lacosamida	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lacosamida	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lacosamida	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafilo	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafilo	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafilo	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	2,5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafilo	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafilo	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acetazolamida	250 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baclofeno	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentina	50 mg/ml	Solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		BRILLP-HARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipino	2,5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipril	0,5 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipril	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteína	375 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hidrocortisona	2,5 mg	Comprimido	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hidrocortisona	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Bristol Laboratories Limited	Brilloper 2 mg capsules, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptilina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptilina	25 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadol	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistina	16 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistina	24 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistina	8 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	Dapagliflozina/ metformina	5mg/1 000mg mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozina/ metformina	5 mg/850 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Diciclover ina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Diciclover ina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teriflunomida	14 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramato	15 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramato	25 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramato	50 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortisona	0,1 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Mercaptopurina	10 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Mercaptopurina	50 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpina	5 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertralina	100 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertralina	150 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertralina	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertralina	25 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertralina	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Morningside Healthcare Limited	Tranylcypromine 10 mg film-coated tablets	Tranilcipromina	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasterida	0,5 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofeno	200 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelukast	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Diciclover ina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Diciclover ina	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Rosemont Pharmaceuti-cals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamida	20 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortisona	0,1 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoína	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoína	50 mg	Cápsula dura	Vía oral

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

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timolol	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral