C/2024/3878

28.6.2024

Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä toukokuuta 2024 - 31 päivänä toukokuuta 2024

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]), direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 5 artikla ([3]))

(C/2024/3878)

— Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Katso liite II	Katso liite 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.	Katso liite III	Katso liite III	24.5.2024

— Tapaukset, joissa kansallinen myyntilupa on evätty

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Katso liite I	Katso liite I	13.5.2024

— Kansallisen myyntiluvan keskeyttäminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Katso liite I	Katso liite 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.	Katso liite III	Katso liite III	24.5.2024

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.
([3]) EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

Luettelo lääkevalmisteista ja lääkemuodoista

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofeeni 400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ranska	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	ibuprofeeni 400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Latvia	UAB "NVT" Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofeeni 400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Liettua	JSC "NVT" Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofeeni 400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Puola	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofeeni 400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Romania	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofeeni 400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofeeni 400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

LIITE II

Luettelo lääketuotteista ja esityksistä

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kuvitteellinen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaft-resistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Itävalta	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaft-resistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Belgia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Belgia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Kypros	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Kypros	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Tšekin tasavalta	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Tšekin tasavalta	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kuvitteellinen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde enterokapsler	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Tanska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde enterokapsler	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Suomi	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Suomi	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Saksa	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Saksa	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kuvitteellinen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Norja	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Norja	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Slovakian tasavalta	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Slovakian tasavalta	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Espanja	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta.
Espanja	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kuvitteellinen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	enterokapseli, kova	Suun kautta

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

LIITE III

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden ja myyntilupahakemusten luettelo

Liite IIIA.

Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvat suositellaan säilytettävän, ja myyntilupahakemukset, joiden osalta biologinen samanarvoisuus EU:ssa hyväksytyn viitevalmisteen kanssa on osoitettu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformiini	1 000 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinibi	37,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki	Novatin Limited		Zexitor	Metformiini	1 000 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tšekki	Novatin Limited		Zexitor	Metformiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tšekki	Novatin Limited		Zexitor	Metformiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptiini/met-formiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptiini/met-formiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptiini/met-formiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta
Tšekki	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptiini/met-formiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopääl-lysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Win Medica S.A.		Retaform	Metformiini	1 000 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	Win Medica S.A.		Retaform	Metformiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	Win Medica S.A.		Retaform	Metformiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinibi	37,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptyliini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptyliini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Genepharm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Genepharm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinibi	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Genepharm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinibi	37,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Genepharm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Ursodeoksikoolihappo	300 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Ursodeoksikoolihappo	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fesoterodiini	4 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fesoterodiini	8 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Ursodeoksikoolihappo	150 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptyliini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptyliini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

Liite IIIB.

Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan, ja myyntilupahakemukset, jotka eivät täytä myyntiluvan myöntämisen ehtoja

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptiini/met-formiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusio-neste, emulsio	Laskimoon
Itävalta	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusio-neste, emulsio	Laskimoon
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirentsi	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Itävalta		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopagi	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopagi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopagi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopagi	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymesykliini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Kolkisiini	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Tratsodoni	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, harde capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Pharmacons AD		Olanzacon	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Bulgaria	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Kroatia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Kroatia	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferasiroksi	180 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Deferasiroksi	360 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Deferasiroksi	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kroatia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kroatia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kroatia		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kroatia		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kroatia		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kroatia		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilokarpiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Kroatia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Sildenafiili	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Sildenafiili	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Sildenafiili	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kroatia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kypros	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Kypros	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Kypros	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kypros	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atatsanaviiri	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kypros	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunaviiri	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunaviiri	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kypros	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Viatris Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Kypros	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipiini/irbesartaani	10 mg / 150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipiini/irbesartaani	10 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipiini/irbesartaani	5 mg / 150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipiini/irbesartaani	5 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kypros		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 150 mg	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 200 mg	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendatsoli	400 mg	Tabletti	Suun kautta
Kypros		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafiili	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafiili	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafiili	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptiini/met-formiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	Baxter B.V.		Anesia	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusio-neste, emulsio	Laskimoon
Tšekki	Baxter B.V.		Anesia	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusio-neste, emulsio	Laskimoon
Tšekki	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptiini/met-formiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Tšekki	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Tratsodoni	150 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Tšekki	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Tratsodoni	75 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Tšekki	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidoni	267 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidoni	801 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tšekki	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tšekki	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tšekki	Viatris Limited		Tutecvi	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipiini/irbesartaani	10 mg / 150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipiini/irbesartaani	10 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipiini/irbesartaani	5 mg / 150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipiini/irbesartaani	5 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofeeni	400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Tšekki		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafiili	10 mg	Purutabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafiili	20 mg	Purutabletti	Suun kautta
Tšekki		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafiili	5 mg	Purutabletti	Suun kautta
Tanska	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymesykliini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine "Accord"	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid "Aurobindo"	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid "Aurobindo"	Leflunomidi	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Tanska	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Tanska	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin "Brown & Burk"	Lymesykliini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Mylan AB		Erlotinib "Mylan"	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Mylan AB		Erlotinib "Mylan"	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Mylan AB		Erlotinib "Mylan"	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib "Newbury"	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Orifarm Generics A/S		Priminova	Fenoksimetyylipenisilliini	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Sandoz A/S		Darunavir "Sandoz"	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Sandoz A/S		Darunavir "Sandoz"	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Sandoz A/S		Padviram	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Sandoz A/S		Erlotinib "Sandoz"	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Sandoz A/S		Erlotinib "Sandoz"	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Sandoz A/S		Erlotinib "Sandoz"	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine "Stada"	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir "Stada"	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir "Stada"	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir "Stada"	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib "Stada"	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib "Stada"	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib "Stada"	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide "Stada"	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide "Stada"	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide "Stada"	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide "Stada"	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Teva B.V.		Posaconazol "Teva B.V."	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Tanska		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendatsoli	400 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kapplerpharma"	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kapplerpharma"	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kapplerpharma"	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska		Sandoz A/S	Sorafenib "Sandoz"	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib "Viatris"	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib "Viatris"	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib "Viatris"	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Baxter B.V.		ANESIA	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Viro	Baxter B.V.		ANESIA	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Viro	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Viro	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib ”Mylan”	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib ”Mylan”	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib ”Sandoz”	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib ”Sandoz”	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafiili	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafiili	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafiili	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Viro		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Viro		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Viro		Viatris Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Suomi	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Suomi	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Suomi	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymesykliini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Suomi	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Sandoz A/S		Padviram	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendatsoli	400 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Suomi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformiini	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadoli	50 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoksiini	0,125 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoksiini	0,25 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Nevirapiini	400 mg	Depottabletti	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Ranska	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Ranska	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrotsoli	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Viatris Sante		Posaconazole Viatris 40 mg/mL, suspension buvable	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Ranska	Viatris Sante		Vildagliptin Viatris 50 mg, comprimé	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramaatti	15 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramaatti	25 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramaatti	50 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodriini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodriini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapsoni	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofeeni	400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinibi	150 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos200 mg, gélules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinibi	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli	Suun kautta
Ranska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinibi	50 mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovirdis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Saksa	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Saksa	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Saksa	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Saksa	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Saksa	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenasiini	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Saksa	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformiini	1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformiini	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformiini	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrotsoli	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonatsoli	40 mg	Oraalisuspensio	Suun kautta
Saksa	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilokarpiini	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomidi	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Nevirapiini	400 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorvastatiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorvastatiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorvastatiini	40 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorvastatiini	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Karbamatsepiini	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Karbamatsepiini	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Karbamatsepiini	400 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferasiroksi	180 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferasiroksi	360 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferasiroksi	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidoni	267 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidoni	801 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Saksa		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendatsoli	400 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopagi	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopagi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopagi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopagi	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Tratsodoni	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Merkaptopuriini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Merkaptopuriini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Tratsodoni	150 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Saksa		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Tratsodoni	75 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Tratsodoni	150 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Saksa		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Tratsodoni	75 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Saksa		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Patsopanibi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimetyylifumaraatti	120 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimetyylifumaraatti	240 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Saksa		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Okskarbatsepiini	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Okskarbatsepiini	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Okskarbatsepiini	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipiini/irbesartaani	10 mg / 150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipiini/irbesartaani	10 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipiini/irbesartaani	5 mg / 150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipiini/irbesartaani	5 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorvastatiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunaviiri	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunaviiri	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Vildagliptin Genepharm	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Viatris Limited		Tuttecvi	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipiini/irbesartaani	10 mg / 150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipiini/irbesartaani	10 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipiini/irbesartaani	5 mg / 150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipiini/irbesartaani	5 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipiini/irbesartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 300 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipiini/irbesartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 300 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Kreikka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Genepharm S.A.	Bottiar	Linagliptiini	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka		Genepharm S.A.	LAFAVAL	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka		Innovis	Renofrin	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Innovis	Renofrin	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Innovis	Renofrin	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinibi	150 mg	Kapseli	Suun kautta
Kreikka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Kreikka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Unkari	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmtabletta	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmtabletta	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmtabletta	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmtabletta	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Unkari	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtabletta	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtabletta	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtabletta	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtabletta	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtabletta	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtabletta	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tabletta	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tabletta	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tabletta	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg kemény kapszula	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg kemény kapszula	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg kemény kapszula	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Sandoz A/S		Padviram	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Islanti		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Islanti		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Islanti		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Islanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	150 mg	Kapseli	Suun kautta
Islanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Islanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	50 mg	Kapseli	Suun kautta
Irlanti	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Irlanti	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Tratsodoni	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Tratsodoni	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Tratsodoni	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Lymesykliini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopaami	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisoloni	2,5 mg	Enterotabletti	Suun kautta
Irlanti	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisoloni	5 mg	Enterotabletti	Suun kautta
Irlanti	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodriini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Irlanti	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodriini	5 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipyridamoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Irlanti	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oksibutyniini	2,5 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Irlanti	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oksibutyniini	5 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Irlanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformiini	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amiloridi/hydroklooritiatsidi	5 mg / 50 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Italia	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	EG SpA		Posaconazolo EG	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrotsoli	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Italia	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemidi	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Tratsodoni	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Tratsodoni	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Latvia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinibi	12,5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferasiroksi	180 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferasiroksi	360 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferasiroksi	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidoni	267 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidoni	801 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatiini	40 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatiini	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Liettua	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Liettua	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Liettua		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Liettua		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Liettua		Genepharm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptiini	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Liettua		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Liettua		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Liettua		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformiini	1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformiini	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformiini	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pélliculés	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pélliculés	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Tratsodoni	150 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Tratsodoni	75 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeveriini	135 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeveriini	135 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflotsiini/metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflotsiini/metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflotsiini/metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflotsiini/metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Merkaptopuriini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Merkaptopuriini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafiili	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafiili	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafiili	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Patsopanibi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Norja	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Norja	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Lymesykliini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Sandoz A/S		Padviram	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendatsoli	400 mg	Tabletti	Suun kautta
Norja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	150 mg	Kapseli	Suun kautta
Norja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	150 mg	Kapseli	Suun kautta
Norja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli	Suun kautta
Norja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	50 mg	Kapseli	Suun kautta
Norja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	50 mg	Kapseli	Suun kautta
Puola	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomidi	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusionesteemulsio	Laskimoon
Puola	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusionesteemulsio	Laskimoon
Puola	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrotsoli	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Puola	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Puola	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Tratsodoni	150 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Puola	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Tratsodoni	75 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Puola	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Puola	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Puola	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Tratsodoni	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Tratsodoni	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofeeni	400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Puola		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Puola		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Puola		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Puola		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Puola		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoksimetyylipenisilliini	1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoksimetyylipenisilliini	660 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoksimetyyli-penisilliini	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Siprofibraatti	100 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Portugali	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Portugali	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloridi/hydroklooritiatsidi	2,5 mg / 25 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloridi/hydroklooritiatsidi	5 mg / 50 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrotsoli	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflotsiini/metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomidi	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Nevirapiini	400 mg	Depottabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Lymesykliini	408 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Kefuroksiimi	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Kefuroksiimi	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Portugali		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Portugali		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Portugali		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemidi	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Tratsodoni	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Tratsodoni	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Tratsodoni	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Tratsodoni	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali		Viatris Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania	Viatris Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie orala	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Romania	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Romania	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Romania	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Viatris Limited		Posaconazol Viatris 40 mg/ml suspensie oral	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Romania	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydrooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipiini/valsartaani/hydrooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofeeni	400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Tratsodoni	150 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Slovakia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Tratsodoni	75 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Slovakia	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Rasekadotriili	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Slovakia	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Slovakia	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Slovakia	Viatris Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Slovakia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Vildagliptiini/ metformiini	50 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Slovakia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Slovakia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Slovakia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Slovakia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällys-teinen	Suun kautta
Slovakia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia		Pharos Phar-maceutical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Baxter B.V.		Anesia	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Slovenia	Baxter B.V.		Anesia	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadoli	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amiloridi/hydroklooritiatsidi	5 mg / 50 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Nevirapiini	400 mg	Depottabletti	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Espanja	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Espanja	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Espanja	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrotsoli	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posakonatsoli	40 mg	Oraalisuspensio	Suun kautta
Espanja	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafiili	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafiili	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Pilokarpiini	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasiroksi	180 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasiroksi	360 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasiroksi	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Espanja	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Espanja	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Espanja	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Karbamatsepiini	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Karbamatsepiini	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Karbamatsepiini	400 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Viatris Limited		Vildagliptina Viatris 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Dapagliflotsiini/metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Dapagliflotsiini/metformiini	5 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tratsodoni	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofeeni	400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidoni	267 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidoni	801 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Espanja		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Espanja		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymesykliini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Parenteraalisesti
Ruotsi	Baxter B.V.		Profast	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Parenteraalisesti
Ruotsi	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Lymesykliini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoksimetyylipenisilliini	1 g	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoksimetyylipenisilliini	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Sandoz A/S		Padviram	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendatsoli	400 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Amdipharm Limited		Ciprofibraat Amdipharm 100 mg tabletten	Siprofibraatti	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amiloridi/hydroklooritiatsidi	2,5 mg / 25 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amiloridi/hydroklooritiatsidi	5 mg / 50 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Nevirapiini	400 mg	Depottabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Alankomaat	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Alankomaat	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentiini	50 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenasiini	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Posakonatsoli	40 mg	Oraalisuspensio	Suun kautta
Alankomaat	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Klemastiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyliini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyliini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyliini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Kolkisiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptiini/metformiini	50 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinibi	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenibi	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Karbamatsepiini	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Karbamatsepiini	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Karbamatsepiini	400 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferasiroksi	180 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferasiroksi	360 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferasiroksi	90 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafiili	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafiili	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafiili	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemidi	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Tratsodoni	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopagi	12,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopagi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopagi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopagi	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Metotreksaatti	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Genepharm S.A.	Tadalafil/Genepharm 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Alankomaat		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Alankomaat		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Alankomaat		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinibi	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Okskarbatsepiini	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Okskarbatsepiini	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Okskarbatsepiini	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospium	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Fenytoiininatrium	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofoli	10 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofoli	20 mg/ml	Injektio-/infuusioneste, emulsio	Laskimoon
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipiini	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentiini	50 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oksibutyniini	2,5 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oksibutyniini	5 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisoloni	2,5 mg	Enterotabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisoloni	5 mg	Enterotabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenasiini	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbosisteiini	375 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrokortisoni	10 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrokortisoni	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofeeni	200 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Isosorbidimononitraatti	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Isosorbidimononitraatti	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Isosorbidimononitraatti	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Isosorbidimononitraatti	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Isosorbidimononitraatti	40 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Isosorbidimononitraatti	40 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoiini	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisoloni	2,5 mg	Enterotabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisoloni	5 mg	Enterotabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Tratsodoni	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Tratsodoni	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tratsodoni	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Lymesykliini	408 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopaami	30 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Fenoksimetyylipenisilliini	250 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatiini	40 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatiini	80 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Karbamatsepiini	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Karbamatsepiini	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Karbamatsepiini	400 mg	Tabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisoloni	2,5 mg	Enterotabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisoloni	5 mg	Enterotabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidatsoli	200 mg / 5 ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Tratsodoni	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tratsodoni	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abakaviiri/lamivudiini	600 mg / 300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsoni	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Siprofibraatti	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoksetiini	60 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptyliini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptyliini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptyliini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimematsiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Etsetimibi	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoiini	25 mg / 5 ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoiini	50 mg / 5 ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Lyrus Life Sciences Limted		Lymecycline 408 mg capsule	Lymesykliini	408 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Lyrus Life Sciences Limted	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeveriini	135 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrotsoli	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentaani	125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentaani	62,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomidi	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Nevirapiini	400 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olantsapiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olantsapiini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olantsapiini	15 mg	Tabletti	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olantsapiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olantsapiini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olantsapiini	7,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Karbimatsoli	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Klindamysiini	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Klindamysiini	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Klindamysiini	600 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsoni	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsoni	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Deksametasoni	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Deksametasoni	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doksepiini	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doksepiini	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doksepiini	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hydrokortisoni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrokortisoni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hydrokortisoni	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrokortisoni	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hydrokortisoni	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Levomepromatsiini	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Levomepromatsiini	25 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Levomepromatsiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Levomepromatsiini	6 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Lymesykliini	408 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeveriini	135 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeveriini	135 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidatsoli	200 mg / 5 ml	Oraalisuspensio	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadoli	100 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadoli	100 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadoli	150 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadoli	150 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadoli	200 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadoli	200 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadoli	50 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadoli	50 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoriperatsiini	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoriperatsiini	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoriperatsiini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptiini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimematsiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Metokarbamoli	750 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafiili	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafiili	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Kolkisiini	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atatsanaviiri	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atatsanaviiri	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atatsanaviiri	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atatsanaviiri	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunaviiri	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunaviiri	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunaviiri	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiri	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinibi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinibi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinibi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformiini	1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformiini	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformiini	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadoli	50 mg	Depotkapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsoni	100 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsoni	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodriini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodriini	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilokarpiini	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Tratsodoni	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tratsodoni	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipyridamoli	200 mg / 5 ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oksibutyniini	2,5 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oksibutyniini	5 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Teva UK Limited		Primbital 250 mg tablets	Primidoni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Teva UK Limited		Primbital 50 mg tablets	Primidoni	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferasiroksi	900 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lakosamidi	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lakosamidi	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lakosamidi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lakosamidi	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posakonatsoli	40 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafiili	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafiili	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Tratsodoni	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tratsodoni	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Asetatsoliamidi	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baklofeeni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbosisteiini	375 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Tratsodoni	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tratsodoni	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentiini	50 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		BRILLP-HARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipiini	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipriili	0,5 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipriili	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbosisteiini	375 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hydrokortisoni	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hydrokortisoni	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Bristol Laboratories Limited	Brilloper 2 mg capsules, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptyliini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptyliini	25 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadoli	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Tratsodoni	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tratsodoni	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinibi	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinibi	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 1 000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflotsiini/ metformiini	5 mg / 850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Disykloveriini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Disykloveriini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teriflunomidi	14 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramaatti	15 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramaatti	25 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramaatti	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrokortisoni	0,1 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Merkaptopuriini	10 mg	Tabletti	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Merkaptopuriini	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilokarpiini	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertraliini	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertraliini	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertraliini	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertraliini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertraliini	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Morningside Healthcare Limited	Tranylcypromine 10 mg film-coated tablets	Tranyylisypromiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasteridi	0,5 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofeeni	200 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofeeni	400 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelukasti	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamidi	2 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Disykloveriini	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Disykloveriini	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Tsonisamidi	20 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrokortisoni	0,1 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoiini	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoiini	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

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

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timololi	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Patsopanibi	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	375 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	500 mg	Depottabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolatsiini	750 mg	Depottabletti	Suun kautta