C/2024/3878

28.6.2024

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 mei 2024 tot en met 31 mei 2024

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ([1]), artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ([2]) of Artikel 5 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ([3]))

(C/2024/3878)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Zie bijlage II	Zie bijlage 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.	Zie bijlage III	Zie bijlage III	24.5.2024

— Weigering van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Zie bijlage I	Zie bijlage I	13.5.2024

— Schorsing van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Zie bijlage I	Zie bijlage 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.	Zie bijlage III	Zie bijlage III	24.5.2024

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
([2]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.
([3]) PB L 4 van 7.1.19, blz. 43.

BIJLAGE I

Lijst van geneesmiddelen en aanbiedingsvormen

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofen 400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	ibuprofen 400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Letland	UAB "NVT" Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofen 400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Litouwen	JSC "NVT" Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofen 400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofen 400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofen 400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofen 400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

BIJLAGE II

Lijst geneesmiddelen en presentatie

EU-/EER lidstaat	Aanvrager	Verzonnen naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Oostenrijk	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
België	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
België	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Cyprus	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Cyprus	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Tsjechische Republiek	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Tsjechische Republiek	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik

EU-/EER lidstaat	Aanvrager	Verzonnen naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde enterokapsler	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Denemarken	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde enterokapsler	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Finland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Finland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Ierland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Ierland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Luxemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik

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

EU-/EER lidstaat	Aanvrager	Verzonnen naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Noorwegen	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Noorwegen	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Slowakije	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Slowakije	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik

EU-/EER lidstaat	Aanvrager	Verzonnen naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik
Zweden	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	maagsapresistente capsules, hard	Voor oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

BIJLAGE III

Lijst van nationaal goedgekeurde geneesmiddelen en vergunningaanvragen

Bijlage IIIA.

Geneesmiddelen waarvoor handhaving van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen en vergunningaanvragen waarvoor de biologische equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel is vastgesteld

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlo-rid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptine/ met-formine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlo-rid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptine/ met-formine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmta-bletten	Sitagliptine/ met-formine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine/ met-formine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine/ met-formine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformine	1 000 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinib	37,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Novatin Limited		Zexitor	Metformine	1 000 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechië	Novatin Limited		Zexitor	Metformine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechië	Novatin Limited		Zexitor	Metformine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Win Medica S.A.		Retaform	Metformine	1 000 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Win Medica S.A.		Retaform	Metformine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Win Medica S.A.		Retaform	Metformine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	37,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptyline	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptyline	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Genepharm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Genepharm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinib	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Genepharm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinib	37,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Genepharm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Ursodeoxycholzuur	300 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Ursodeoxycholzuur	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fesoterodine	4 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fesoterodine	8 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Ursodeoxycholzuur	150 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptyline	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptyline	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Bijlage IIIB.

Geneesmiddelen waarvoor schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen en vergunningaanvragen die niet voldoen aan de criteria voor goedkeuring

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Oostenrijk	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racecadotril	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Oostenrijk		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymecycline	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Colchicine	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Colchicine	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kappler”	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kappler”	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
België		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kappler”	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
België		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	360 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	90 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Kroatië		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Kroatië		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Kroatië		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Kroatië		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Kroatië		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Kroatië		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilocarpine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Kroatië		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid "Elpen"	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanavir	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunavir	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunavir	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Viatris Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipine/ irbesartan	10 mg / 150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipine/ irbesartan	10 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipine/ irbesartan	5 mg / 150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipine/ irbesartan	5 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazol	400 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafil	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafil	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafil	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Tsjechië	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Tsjechië	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechië	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechië	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racecadotril	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidon	267 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidon	801 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechië	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechië	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechië	Viatris Limited		Tutecvi	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipine/ irbesartan	10 mg / 150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipine/ irbesartan	10 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipine/ irbesartan	5 mg / 150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipine/ irbesartan	5 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Tsjechië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	10 mg	Kauwtablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	20 mg	Kauwtablet	Oraal gebruik
Tsjechië		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	5 mg	Kauwtablet	Oraal gebruik
Denemarken	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymecycline	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine “Accord”	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid “Aurobindo”	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid “Aurobindo”	Leflunomide	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Denemarken	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Denemarken	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin “Brown & Burk”	Lymecycline	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid “Elpen”	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid “Elpen”	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid “Elpen”	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid “Elpen”	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid “Elpen”	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadine	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Erlotinib “Mylan”	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Erlotinib “Mylan”	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Erlotinib “Mylan”	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib “Newbury”	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orifarm Generics A/S		Priminova	Fenoxymethylpenicilline	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S		Darunavir “Sandoz”	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S		Darunavir “Sandoz”	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Sandoz A/S		Erlotinib “Sandoz”	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S		Erlotinib “Sandoz”	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S		Erlotinib “Sandoz”	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine “Stada”	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir “Stada”	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir “Stada”	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir “Stada”	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib “Stada”	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib “Stada”	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib “Stada”	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide “Stada”	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide “Stada”	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide “Stada”	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide “Stada”	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Teva B.V.		Posaconazol “Teva B.V.”	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Denemarken		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kappler”	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kapplerpharma”	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kappler”	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kapplerpharma”	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kappler”	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin “Kapplerpharma”	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib “PharOS”	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib “PharOS”	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib “PharOS”	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib “PharOS”	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib “PharOS”	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib “PharOS”	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken		Sandoz A/S	Sorafenib “Sandoz”	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib “Viatris”	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib “Viatris”	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib “Viatris”	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Estland	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Estland	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Estland	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Estland	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Estland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib “Mylan”	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib “Mylan”	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib “Sandoz”	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib “Sandoz”	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Estland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Estland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Estland		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafil	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafil	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland		Remedica Ltd.	Viaremblu	Sildenafil	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Estland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Estland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Estland		Viatris Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Estland		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Estland		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Finland	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Finland	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Lymecycline	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformine	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadol	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoxine	0.125 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoxine	0,25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Nevirapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Capsule	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanavir	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozol	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Viatris Sante		Posaconazole Viatris 40 mg/mL, suspension buvable	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Frankrijk	Viatris Sante		Vildagliptin Viatris 50 mg, comprimé	Vildagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramaat	15 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramaat	25 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramaat	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodrine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodrine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapson	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Capsule	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovirdis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Duitsland	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenacine	1 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformine	1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformine	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformine	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozol	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg	Orale suspensie	Oraal gebruik
Duitsland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racecadotril	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilocarpine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomide	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Nevirapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Carbamazepine	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Carbamazepine	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Carbamazepine	400 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferasirox	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferasirox	360 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferasirox	90 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidon	267 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidon	801 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Duitsland		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodon	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Mercaptopurine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Mercaptopurine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimethylfumaraat	120 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Dimethylfumaraat	240 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Oxcarbazepine	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Oxcarbazepine	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Oxcarbazepine	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipine/ irbesartan	10 mg / 150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipine/ irbesartan	10 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipine/ irbesartan	5 mg / 150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipine/ irbesartan	5 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Vildagliptin Genepharm	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Genepharm S.A.		Radicut	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Viatris Limited		Tuttecvi	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipine/ irbesartan	10 mg / 150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipine/ irbesartan	10 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipine/ irbesartan	5 mg / 150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipine/ irbesartan	5 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipine/ irbesartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 300 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipine/ irbesartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 300 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Genepharm S.A.	Bottiar	Linagliptine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Genepharm S.A.	LAFAVAL	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland		Innovis	Renofrin	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Innovis	Renofrin	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Innovis	Renofrin	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Griekenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Griekenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmtabletta	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmtabletta	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmtabletta	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmtabletta	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Hongarije	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tabletta	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tabletta	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tabletta	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
IJsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
IJsland		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
IJsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
IJsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
IJsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Ierland	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Ierland	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Lymecycline	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopam	30 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolon	2,5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Ierland	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolon	5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Ierland	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipyridamol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Ierland	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynine	2,5 mg / 5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Ierland	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynine	5 mg / 5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Ierland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformine	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amiloride/ hydrochloorthiazide	5 mg / 50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Italië	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Italië	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Posaconazolo EG	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozol	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Italië	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemide	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodon	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodon	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Letland	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptine/metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Vildagliptine/metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferasirox	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferasirox	360 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferasirox	90 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidon	267 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidon	801 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatine	40 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatine	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Litouwen	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Litouwen	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Litouwen	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen		Genepharm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Litouwen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Litouwen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Litouwen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Litouwen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformine	1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformine	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformine	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pélliculés	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pélliculés	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeverine	135 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeverine	135 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Mercaptopurine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Mercaptopurine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Noorwegen	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Noorwegen	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Lymecycline	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadine	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Noorwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsule	Oraal gebruik
Noorwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule	Oraal gebruik
Noorwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Noorwegen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Capsule	Oraal gebruik
Polen	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomide	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Polen	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Polen	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozol	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Polen	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Polen	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Polen	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Polen	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Polen	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodon	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodon	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Polen		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racecadotril	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymethylpenicilline	1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymethylpenicilline	660 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoxymethylpenicilline	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibraat	100 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloride/ hydrochloorthiazide	2,5 mg / 25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloride/ hydrochloorthiazide	5 mg / 50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozol	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomide	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Nevirapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Racecadotril	100 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Lymecycline	408 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxim	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxim	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemide	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodon	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodon	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal		Viatris Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Viatris Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie orala	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Roemenië	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Roemenië	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Roemenië	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Racecadotril	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Viatris Limited		Posaconazol Viatris 40 mg/ml suspensie oral	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Roemenië	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Slowakije	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tablet met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik
Slowakije	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Racecadotril	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Slowakije	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Viatris Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Vildagliptine/ metformine	50 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/ valsartan/ hydro-chloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/ valsartan/ hydro-chloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipine/ valsartan/ hydro-chloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Slovenië	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Intraveneus gebruik
Slovenië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slovenië		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slovenië		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slovenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadol	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amiloride/ hydrochloorthiazide	5 mg / 50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Nevirapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Spanje	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Spanje	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozol	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posaconazol	40 mg	Orale suspensie	Oraal gebruik
Spanje	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafil	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafil	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Pilocarpine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	360 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	90 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Carbamazepine	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Carbamazepine	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Carbamazepine	400 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Viatris Limited		Vildagliptina Viatris 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptine	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Trazodon	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidon	267 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidon	801 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Lymecycline	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Parenteraal gebruik
Zweden	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/ infusie	Parenteraal gebruik
Zweden	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Lymecycline	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadine	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoxymethylpenicilline	1 g	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoxymethylpenicilline	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazol	400 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Amdipharm Limited		Ciprofibraat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibraat	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amiloride/ hydrochloorthiazide	2,5 mg / 25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amiloride/ hydrochloorthiazide	5 mg / 50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Nevirapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Nederland	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Nederland	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentine	50 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenacine	1 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Posaconazol	40 mg	Orale suspensie	Oraal gebruik
Nederland	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Clemastine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	10 mg / 320 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipine/ valsartan/ hydrochloorthiazide	5 mg / 160 mg / 25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyline	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyline	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptyline	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colchicine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanavir	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptine / metformine	50 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Carbamazepine	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Carbamazepine	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Carbamazepine	400 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	180 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	360 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	90 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemide	500 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodon	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadine	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Methotrexaat	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Genepharm S.A.	Tadalafil/Genepharm 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepine	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepine	300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepine	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospium	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Fenytoïnenatrium	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsie voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipine	1 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentine	50 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynine	2,5 mg / 5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oxybutynine	5 mg / 5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	2,5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenacine	1 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteïne	375 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofen	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Isosorbidemononitraat	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Isosorbidemononitraat	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Isosorbidemononitraat	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Isosorbidemononitraat	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Isosorbidemononitraat	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Isosorbidemononitraat	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoïne	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoïne	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapine	15 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapine	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapine	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapine	7,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	2,5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodon	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Lymecycline	408 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Fenoxymethylpenicilline	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatine	40 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatine	80 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Carbamazepine	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Carbamazepine	200 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Carbamazepine	400 mg	Tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	2,5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednisolon	5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidazol	200 mg / 5 ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/ lamivudine	600 mg / 300 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibraat	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoxetine	60 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptyline	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptyline	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptyline	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ezetimibe	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoïne	25 mg / 5 ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoïne	50 mg / 5 ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lyrus Life Sciences Limted		Lymecycline 408 mg capsule	Lymecycline	408 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Lyrus Life Sciences Limted	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeverine	135 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadine	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozol	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomide	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Nevirapine	400 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapine	10 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapine	15 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapine	15 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapine	20 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapine	5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapine	7,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadine	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Carbimazol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Clindamycine	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Clindamycine	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Clindamycine	600 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapson	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Dexamethason	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Dexamethason	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doxepine	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doxepine	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doxepine	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hydrocortison	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Levomepromazine	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Levomepromazine	25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Levomepromazine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Levomepromazine	6 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Lymecycline	408 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeverine	135 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeverine	135 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	Metronidazol	200 mg / 5 ml	Orale suspensie	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoperazine	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoperazine	2 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoperazine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Methocarbamol	750 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colchicine	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanavir	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanavir	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanavir	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanavir	300 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunavir	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformine	1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformine	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformine	850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadol	50 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapson	100 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodrine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodrine	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipyridamol	200 mg / 5 ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynine	2,5 mg / 5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oxybutynine	5 mg / 5 ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Teva UK Limited		Primbital 250 mg tablets	Primidon	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Teva UK Limited		Primbital 50 mg tablets	Primidon	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferasirox	900 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lacosamide	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lacosamide	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lacosamide	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lacosamide	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acetazolamide	250 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadine	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baclofen	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteïne	375 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentine	50 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		BRILL-PHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipine	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipril	0,5 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipril	1 mg/ml	Orale oplossing	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadine	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteïne	375 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hydrocortison	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

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

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hydrocortison	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Bristol Laboratories Limited	Brilloper 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptyline	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptyline	25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadol	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistine	16 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistine	24 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistine	8 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000 mg film-coated tablets	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 1 000 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozine/ metformine	5 mg / 850 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicycloverine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicycloverine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teriflunomide	14 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramaat	15 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramaat	25 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramaat	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortison	0,1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Mercaptopurine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Mercaptopurine	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpine	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertraline	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertraline	150 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertraline	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertraline	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertraline	50 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Morningside Healthcare Limited	Tranylcypromine 10 mg film-coated tablets	Tranylcypromine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasteride	0,5 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofen	200 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofen	400 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelukast	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamide	2 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicycloverine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicycloverine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamide	20 mg/ml	Orale suspensie	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortison	0,1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoïne	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoïne	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3878/oj
PB C van 28.6.2024

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timolol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	375 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazine	750 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik