C/2024/3878

28.6.2024

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 mai 2024 până la 31 mai 2024

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE [1], al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE [2] sau al Articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului [3])

(C/2024/3878)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	A se vedea anexa II	A se vedea anexa 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.	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	24.5.2024

— Eliberarea unei autorizații de introducere pe piață - lista cererilor refuzate

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	13.5.2024

— Suspendarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	A se vedea anexa I	A se vedea anexa 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.	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	24.5.2024

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

ANEXA I

Lista de medicamente și forme de prezentare

Stat membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Numele inventat	DCI + Concentrație	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofen 400 mg	Capsule moi	Administrare orală
Franța	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	ibuprofen 400 mg	Capsule moi	Administrare orală
Letonia	UAB „NVT” Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofen 400 mg	Capsule moi	Administrare orală
Lituania	JSC „NVT” Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofen 400 mg	Capsule moi	Administrare orală
Polonia	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofen 400 mg	Capsule moi	Administrare orală
România	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofen 400 mg	Capsule moi	Administrare orală
Spania		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofen 400 mg	Capsule moi	Administrare orală

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

ANEXA II

Lista medicamentelor și a formelor de prezentare

Stat membru UE/SEE	Solicitant	Denumire inventată	Rezistență	Formă farmaceutică Cale de administrare	Cale de administrare
Austria	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Austria	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Belgia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Belgia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Cipru	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Cipru	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Republica Cehă	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Republica Cehă	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală

Stat membru UE/SEE	Solicitant	Denumire inventată	Rezistență	Formă farmaceutică Cale de administrare	Cale de administrare
Danemarca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde enterokapsler	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Danemarca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde enterokapsler	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Finlanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Finlanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Germania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Germania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Irlanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Irlanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Luxemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală

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

Stat membru UE/SEE	Solicitant	Denumire inventată	Rezistență	Formă farmaceutică Cale de administrare	Cale de administrare
Luxemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Olanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Olanda	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Norvegia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Norvegia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Republica Slovaca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Republica Slovaca	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Spania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Spania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală

Stat membru UE/SEE	Solicitant	Denumire inventată	Rezistență	Formă farmaceutică Cale de administrare	Cale de administrare
Suedia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală
Suedia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	capsule gastrorezistente	Administrare orală

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

ANEXA III

Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională și a cererilor de autorizație de punere pe piață

Anexa IIIA.

Medicamente pentru care se recomandă menținerea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizație de punere pe piață pentru care a fost stabilită bioechivalența cu medicamentul de referință autorizat în UE

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Austria	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlo-rid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlo-rid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Croația	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Croația	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Cipru	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	metformină	1 000 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Cipru	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	metformină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Cipru	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	metformină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Cipru		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Cipru		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Cipru		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	sunitinib	37,5 mg	capsule	administrare orală
Cipru		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă	Novatin Limited		Zexitor	metformină	1 000 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Republica Cehă	Novatin Limited		Zexitor	metformină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Republica Cehă	Novatin Limited		Zexitor	metformină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s.		Anau	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s.		Sipactimet	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	sitagliptină/ metformină	50 m-g/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Germania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Germania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	metformină	1 000 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	metformină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia	Win Medica S.A.		Retaform	metformină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Egotux	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Egotux	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Egotux	sunitinib	37,5 mg	capsule	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Egotux	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Ungaria	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Ungaria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg filmtabletta	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Pharmafile Limited		Nortriptyline	nortriptilină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Pharmafile Limited		Nortriptyline	nortriptilină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Polonia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimate filmate	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Slovacia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Slovacia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Slovacia	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Suedia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Suedia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Genepharm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Genepharm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	sunitinib	25 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Genepharm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	sunitinib	37,5 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Genepharm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	acid ursodeoxicolic	300 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	acid ursodeoxicolic	500 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	fesoterodină	4 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	fesoterodină	8 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	acid ursodeoxicolic	150 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	nortriptilină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	nortriptilină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Anexa IIIB.

Medicamente pentru care se recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizație de punere pe piață care nu îndeplinesc criteriile de autorizare

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Austria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Austria	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipină/val-sartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/val-sartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/val-sartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipină/val-sartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/val-sartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală
Austria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Austria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	sitagliptină/metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	eltrombopag	12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	eltrombopag	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	eltrombopag	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	eltrombopag	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	limeciclină	300 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	colchicină	0,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	colchicină	1 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodonă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Belgia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Belgia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Belgia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Pharmacons AD		Olanzacon	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Bulgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Pharmacons AD		Vildacon-Met	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Bulgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Bulgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Teva B.V.		Deferasirox Teva	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipină/val-sartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 m-g/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipină/val-sartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 m-g/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Bulgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Bulgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Bulgaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Bulgaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Bulgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Bulgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 m-g/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Croația	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Croația	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 m-g/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	deferasirox	180 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	deferasirox	360 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	deferasirox	90 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Croația		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Croația		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Croația		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Croația		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Croația		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Croația		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	pilocarpină	5 mg	comprimate	administrare orală
Croația		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Croația		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Croația		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Croația		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Croația		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Croația		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Croația		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	sildenafil	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	sildenafil	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	sildenafil	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Croația		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Croația		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Cipru	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg διισκία	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Cipru	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg διισκία	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Cipru	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen"	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen"	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen"	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen"	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen"	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	atazanavir	100 mg	capsule	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	darunavir	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	darunavir	300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Viatris Limited		Tutecvi tablet 50 mg	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Cipru	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	amlodipină/ irbesartan	10 mg/150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	amlodipină/ irbesartan	10 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	amlodipină/ irbesartan	5 mg/150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	amlodipină/ irbesartan	5 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Cipru		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Cipru		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Cipru		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Cipru		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Cipru		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Cipru		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 150 mg	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Cipru		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Cipru		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 200 mg	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Cipru		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Cipru		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	albendazol	400 mg	comprimate	administrare orală
Cipru		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 100 mg	sildenafil	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 25 mg	sildenafil	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru		Remedica Ltd.	Viaremblu tablet, film-coated 50 mg	sildenafil	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Cipru		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Baxter B.V.		Anesia	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Republica Cehă	Baxter B.V.		Anesia	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Republica Cehă	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s.		Sipactimet	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodonă	150 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Republica Cehă	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodonă	75 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Republica Cehă	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Republica Cehă	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Republica Cehă	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	pirfenidonă	267 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	pirfenidonă	801 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Republica Cehă	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Republica Cehă	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Republica Cehă	Viatris Limited		Tutecvi	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Republica Cehă	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Republica Cehă	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipină/ irbesartan	10 mg/150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipină/ irbesartan	10 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipină/ irbesartan	5 mg/150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă	Win Medica S.A.		Combipres	amlodipină/ irbesartan	5 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Republica Cehă		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Republica Cehă		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Republica Cehă		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Republica Cehă		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Republica Cehă		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	ibuprofen	400 mg	capsule moi	administrare orală
Republica Cehă		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Republica Cehă		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	10 mg	comprimate masticabile	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	20 mg	comprimate masticabile	administrare orală
Republica Cehă		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	tadalafil	5 mg	comprimate masticabile	administrare orală
Danemarca	2care4 Generics ApS		Lymelysal	limeciclină	300 mg	capsule	administrare orală
Danemarca	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine „Accord”	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo”	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo”	leflunomidă	15 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Danemarca	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Danemarca	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin „Brown & Burk”	limeciclină	300 mg	capsule	administrare orală
Danemarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	amantadină	100 mg	capsule	administrare orală
Danemarca	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Danemarca	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib „Newbury”	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Orifarm Generics A/S		Priminova	fenoximetilpenicilină	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz”	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz”	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz”	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz”	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz”	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine „Stada”	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada”	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada”	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada”	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtri-citabină/ tenofovir	600 mg/200 m-g/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada”	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada”	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada”	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca	Teva B.V.		Posaconazol „Teva B.V.”	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Danemarca		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	comprimate	administrare orală
Danemarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Danemarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Danemarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Danemarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Danemarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Danemarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Danemarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Danemarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Danemarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Danemarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Danemarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Danemarca		Sandoz A/S	Sorafenib „Sandoz”	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Danemarca		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris”	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Danemarca		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris”	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Danemarca		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris”	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Baxter B.V.		ANESIA	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Estonia	Baxter B.V.		ANESIA	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Estonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Estonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Estonia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Estonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan”	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz”	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz”	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Estonia		Remedica Ltd.	Viaremblu	sildenafil	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	sildenafil	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia		Remedica Ltd.	Viaremblu	sildenafil	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Estonia		Viatris Limited	NILOTINIB VIATRIS	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Estonia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Estonia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Finlanda	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Finlanda	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Finlanda	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	limeciclină	300 mg	capsule	administrare orală
Finlanda	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Bosentan Orion	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Bosentan Orion	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	abacavir/lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Finlanda		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Finlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Finlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Franța	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	metformină	500 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	tramadol	50 mg	capsule	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	digoxină	0,125 mg	comprimate	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	digoxină	0,25 mg	comprimate	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	nevirapină	400 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Franța	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Franța	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Franța	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
Franța	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Franța	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Franța	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	darunavir	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	darunavir	300 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	anastrozol	1 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Franța	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Franța	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Erlotinib Sando 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 100 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 150 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Viatris Sante		Erlotinib Viatris 25 mg, comprimé pelliculé	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Viatris Sante		Posaconazole Viatris 40 mg/mL, suspension buvable	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Franța	Viatris Sante		Vildagliptin Viatris 50 mg, comprimé	vildagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală
Franța		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	topiramat	15 mg	capsule	administrare orală
Franța		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	topiramat	25 mg	capsule	administrare orală
Franța		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	topiramat	50 mg	capsule	administrare orală
Franța		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	dapagliflozină/ metformină	5 mg/ 1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	midodrină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Franța		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	midodrină	5 mg	comprimate	administrare orală
Franța		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Franța		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Franța		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	dapsonă	50 mg	comprimate	administrare orală
Franța		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	ibuprofen	400 mg	capsule moi	administrare orală
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Franța		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovirdis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Germania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Germania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Germania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Germania	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	solifenacină	1 mg/ml	soluție orală	administrare orală
Germania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	metformină	1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	metformină	500 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	metformină	850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	vildagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	anastrozol	1 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posaconazol	40 mg	suspensie orală	administrare orală
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Germania	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Germania	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală
Germania	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	pilocarpină	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Germania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	leflunomidă	15 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	nevirapină	400 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	atorvastatină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	atorvastatină	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	atorvastatină	40 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	atorvastatină	80 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	carbamazepină	100 mg	comprimate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	carbamazepină	200 mg	comprimate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	carbamazepină	400 mg	comprimate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	deferasirox	180 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	deferasirox	360 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	deferasirox	90 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	pirfenidonă	267 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	pirfenidonă	801 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	sildenafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Germania		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	dapagliflozină/metformină	5 mg/ 1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	dapagliflozină/metformină	5 mg/ 1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	dapagliflozină/metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	dapagliflozină/metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	eltrombopag	12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	eltrombopag	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	eltrombopag	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	eltrombopag	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	trazodonă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	mercaptopurină	10 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	mercaptopurină	50 mg	comprimate	administrare orală
Germania		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodonă	150 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Germania		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodonă	75 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodonă	150 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Germania		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodonă	75 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Germania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Germania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Germania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Germania		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Germania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Germania		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	pazopanib	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	dimetil fumarat	120 mg	capsule gastrorezistente	administrare orală
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	dimetil fumarat	240 mg	capsule gastrorezistente	administrare orală
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	oxcarbazepină	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	oxcarbazepină	300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Germania		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	oxcarbazepină	600 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Germania		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipină/ irbesartan	10 mg/150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipină/ irbesartan	10 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipină/ irbesartan	5 mg/150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	amlodipină/ irbesartan	5 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	atorvastatină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharm	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Lacosamide Genepharm	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Vildagliptin Genepharm	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Radicut	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Genepharm S.A.		Radicut	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Viatris Limited		Tuttecvi	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipină/ irbesartan	10 mg/150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipină/ irbesartan	10 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipină/ irbesartan	5 mg/150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress	amlodipină/ irbesartan	5 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress Plus	amlodipină/irbesartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/300 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Win Medica S.A.		Combipress Plus	amlodipină/irbesartan/hidroclorotiazidă	5 mg/300 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia	Win Medica S.A.		Vildus	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Genepharm S.A.	Bottiar	linagliptină	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia		Genepharm S.A.	LAFAVAL	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Grecia		Innovis	Renofrin	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Innovis	Renofrin	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Innovis	Renofrin	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Grecia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Grecia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Grecia		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Grecia		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia		Win Medica S.A.	Ranange	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Ungaria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Ungaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Ungaria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmtabletta	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmtabletta	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmtabletta	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmtabletta	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Ungaria	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtabletta	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtabletta	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Viatris Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Ungaria	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Ungaria	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Ungaria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tabletta	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Ungaria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tabletta	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Ungaria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tabletta	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Ungaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Ungaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Islanda	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Islanda	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Islanda	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Islanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Islanda		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Islanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Irlanda	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodonă	100 mg	capsule	administrare orală
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodonă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	trazodonă	50 mg	capsule	administrare orală
Irlanda	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	limeciclină	300 mg	capsule	administrare orală
Irlanda	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	nefopam	30 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	prednisolon	2,5 mg	comprimate gastrorezistente	administrare orală
Irlanda	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	prednisolon	5 mg	comprimate gastrorezistente	administrare orală
Irlanda	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	midodrină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Irlanda	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	midodrină	5 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Irlanda	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	dipiridamol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	oxibutinină	2,5 mg/5 ml	soluție orală	administrare orală
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	oxibutinină	5 mg/5 ml	soluție orală	administrare orală
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Italia	Almus S.R.L.		Metformina Almus	metformină	500 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	amiloridă/ hidroclorotiazidă	5 mg/50 mg	comprimate	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Italia	Baxter Holding B.V.		Rapiva	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Italia	Baxter Holding B.V.		Rapiva	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Italia	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	EG SpA		Lacosamide EG	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	EG SpA		Lapatinib EG	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	EG SpA		Posaconazolo EG	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	EG SpA		Tadalafil EG	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	anastrozol	1 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Italia	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Italia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Italia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Italia	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Italia	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	dapagliflozină/ metformină	5 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	furosemidă	500 mg	comprimate	administrare orală
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	trazodonă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	trazodonă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Italia		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Italia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Italia		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Letonia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	sunitinib	12,5 mg	capsule	administrare orală
Letonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	sunitinib	50 mg	capsule	administrare orală
Letonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	deferasirox	180 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	deferasirox	360 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	deferasirox	90 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	pirfenidonă	267 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	pirfenidonă	801 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	atorvastatină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	atorvastatină	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	atorvastatină	40 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	atorvastatină	80 mg	comprimate filmate	administrare orală
Letonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Lituania	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Lituania	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Lituania	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plėvele dengtos tabletės	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Lituania		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Lituania		Genepharm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	linagliptină	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Lituania		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Lituania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	metformină	1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	metformină	500 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	metformină	850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pélliculés	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pélliculés	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pélliculés	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pélliculés	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Luxemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodonă	150 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Luxemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	trazodonă	75 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Luxemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Luxemburg		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	amlodipină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	mebeverină	135 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	mebeverină	135 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	mercaptopurină	10 mg	comprimate	administrare orală
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	mercaptopurină	50 mg	comprimate	administrare orală
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	sildenafil	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	pazopanib	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Norvegia	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Norvegia	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	limeciclină	300 mg	capsule	administrare orală
Norvegia	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	amantadină	100 mg	capsule	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Norvegia	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia		2care4 Generics ApS	Bendatol	albendazol	400 mg	comprimate	administrare orală
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Norvegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Polonia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	leflunomidă	15 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Polonia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Polonia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Polonia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	anastrozol	1 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Polonia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Polonia	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	trazodonă	150 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Polonia	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	trazodonă	75 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Polonia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Brastib	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Polonia	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia	Teva B.V.		Posaconazole Teva	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Polonia	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Polonia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	dapagliflozină/ metformină	5 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	trazodonă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	trazodonă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Polonia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Polonia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	ibuprofen	400 mg	capsule moi	administrare orală
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Polonia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Polonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Polonia		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoximetilpenicilină	1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoximetilpenicilină	660 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Alter Pharma NV		Oxinep	fenoximetilpenicilină	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	ciprofibrat	100 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Portugalia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Genepharm S.A.		Genement	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	amiloridă/ hidroclorotiazidă	2,5 mg/25 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	amiloridă/ hidroclorotiazidă	5 mg/50 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	anastrozol	1 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	dapagliflozină/ metformină	5 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	leflunomidă	15 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	nevirapină	400 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	limeciclină	408 mg	capsule	administrare orală
Portugalia	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	cefuroximă	250 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	cefuroximă	500 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Portugalia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Portugalia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	furosemidă	500 mg	comprimate	administrare orală
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	trazodonă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodonă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	trazodonă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	trazodonă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Portugalia		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Portugalia		Viatris Limited	Nilotinib Mylan	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
România	Viatris Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie orala	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
România	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
România	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
România	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
România	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
România	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
România	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală
România	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
România	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
România	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Viatris Limited		Posaconazol Viatris 40 mg/ml suspensie oral	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
România	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
România	Zentiva k.s.		Asbima HCT	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
România		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	ibuprofen	400 mg	capsule moi	administrare orală
România		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
România		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
România		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
România		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
România		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Slovacia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Slovacia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodonă	150 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Slovacia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	trazodonă	75 mg	comprimate cu eliberare modificată	administrare orală
Slovacia	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	racecadotril	100 mg	capsule	administrare orală
Slovacia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Slovacia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Slovacia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Slovacia	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	STADA Arznei-mittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Viatris Limited		Tutecvi 50 mg	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Slovacia	Vipharm S.A.		Anvildis	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Slovacia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	vildagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	vildagliptină/ metformină	50 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovacia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Slovacia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Slovacia		Pharos Phar-maceutical Oriented Ser-vices Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Slovacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Slovacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Slovacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Slovacia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Slovacia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Slovacia		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Slovacia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Slovacia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Baxter B.V.		Anesia	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Slovenia	Baxter B.V.		Anesia	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Slovenia		Hexal AG	Ranzolva	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Spania	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	tramadol	50 mg	capsule	administrare orală
Spania	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	amiloridă/ hidroclorotiazidă	5 mg/50 mg	comprimate	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	nevirapină	400 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Spania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Spania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Spania	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	anastrozol	1 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	posaconazol	40 mg	suspensie orală	administrare orală
Spania	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 m-g/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	sildenafil	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	sildenafil	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	pilocarpină	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Spania	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	abacavir/lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasirox	180 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasirox	360 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	deferasirox	90 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Spania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Spania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Spania	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	carbamazepină	100 mg	comprimate	administrare orală
Spania	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	carbamazepină	200 mg	comprimate	administrare orală
Spania	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	carbamazepină	400 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania	Viatris Limited		Vildagliptina Viatris 50 mg comprimidos EFG	vildagliptină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	dapagliflozină/ metformină	5 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	trazodonă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Spania		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Spania		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Spania		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	ibuprofen	400 mg	capsule moi	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Spania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Spania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Spania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Spania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Spania		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	pirfenidonă	267 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	pirfenidonă	801 mg	comprimate filmate	administrare orală
Spania		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Spania		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Spania		Zentiva k.s.	Zymela	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Suedia	2care4 Generics ApS		Lymelysal	limeciclină	300 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Baxter B.V.		Profast	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare parenterală
Suedia	Baxter B.V.		Profast	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare parenterală
Suedia	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	limeciclină	300 mg	capsule	administrare orală
Suedia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	amantadină	100 mg	capsule	administrare orală
Suedia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	fenoximetilpenicilină	1 g	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	fenoximetilpenicilină	800 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Padviram	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	abacavir/lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Suedia		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	albendazol	400 mg	comprimate	administrare orală
Suedia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Suedia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Suedia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Suedia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Suedia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Suedia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Suedia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Amdipharm Limited		Ciprofibraat Amdipharm 100 mg tabletten	ciprofibrat	100 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	amiloridă/ hidroclorotiazidă	2,5 mg/25 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	amiloridă/ hidroclorotiazidă	5 mg/50 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	nevirapină	400 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Țările de Jos	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Țările de Jos	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	gabapentină	50 mg/ml	soluție orală	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	solifenacină	1 mg/ml	soluție orală	administrare orală
Țările de Jos	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	posaconazol	40 mg	suspensie orală	administrare orală
Țările de Jos	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitaglamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	clemastină	1 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/160mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	10mg/320mg/25-mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	amlodipină/valsartan/ hidroclorotiazidă	5 mg/160 mg/25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	nortriptilină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	nortriptilină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	nortriptilină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	colchicină	1 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	atazanavir	100 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabină/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	sitagliptină/ metformină	50 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Efatriten 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	lapatinib	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	sorafenib	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	carbamazepină	100 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	carbamazepină	200 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	carbamazepină	400 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	deferasirox	180 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	deferasirox	360 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	deferasirox	90 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	sildenafil	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	400 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	furosemidă	500 mg	comprimate	administrare orală
Țările de Jos		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	trazodonă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	12,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	eltrombopag	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	amantadină	100 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	metotrexat	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Genepharm S.A.	Tadalafil/Genepharm 20 mg filmomhulde tablet	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Țările de Jos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Țările de Jos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Țările de Jos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	nilotinib	50 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	oxcarbazepină	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	oxcarbazepină	300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	oxcarbazepină	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Țările de Jos		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Țările de Jos		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	trospium	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	fenitoină sodică	100 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	carbimazol	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	carbimazol	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	10 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	propofol	20 mg/ml	emulsie pentru injecție/perfuzie	administrare intravenoasă
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	amlodipină	1 mg/ml	soluție orală	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	gabapentină	50 mg/ml	soluție orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	oxibutinină	2,5 mg/5 ml	soluție orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	oxibutinină	5 mg/5 ml	soluție orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	prednisolon	2,5 mg	comprimate gastrorezistente	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	prednisolon	5 mg	comprimate gastrorezistente	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	solifenacină	1 mg/ml	soluție orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	amlodipină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	carbocisteină	375 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	hidrocortizon	10 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	hidrocortizon	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	ibuprofen	200 mg	capsule moi	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	isosorbid mononitrat	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	isosorbid mononitrat	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	isosorbid mononitrat	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	isosorbid mononitrat	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	isosorbid mononitrat	40 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	isosorbid mononitrat	40 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	nitrofurantoină	100 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	nitrofurantoină	50 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	olanzapină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	olanzapină	15 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	olanzapină	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	olanzapină	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	olanzapină	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	olanzapină	7,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	prednisolon	2,5 mg	comprimate gastrorezistente	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	prednisolon	5 mg	comprimate gastrorezistente	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodonă	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	trazodonă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodonă	50 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	limeciclină	408 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	nefopam	30 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	fenoximetilpenicilină	250 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	atorvastatină	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	atorvastatină	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	atorvastatină	40 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	atorvastatină	80 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	carbamazepină	100 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	carbamazepină	200 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	carbamazepină	400 mg	comprimate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	prednisolon	2,5 mg	comprimate gastrorezistente	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	prednisolon	5 mg	comprimate gastrorezistente	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	carbimazol	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	carbimazol	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	metronidazol	200 mg/5 ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodonă	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodonă	50 mg	capsule	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	abacavir/ lamivudină	600 mg/300 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapsonă	50 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	ciprofibrat	100 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	fluoxetină	60 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	nortriptilină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	nortriptilină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	nortriptilină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	alimemazină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	ezetimib	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	nitrofurantoină	25 mg/5 ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Lyrus Life Sciences Limted		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	nitrofurantoină	50 mg/5 ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Lyrus Life Sciences Limted		Lymecycline 408 mg capsule	limeciclină	408 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Lyrus Life Sciences Limted	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	mebeverină	135 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadină	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	anastrozol	1 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	bosentan	125 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	bosentan	62,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	leflunomidă	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	nevirapină	400 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	olanzapină	10 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	olanzapină	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	olanzapină	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	olanzapină	15 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	olanzapină	15 mg	comprimate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	olanzapină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	olanzapină	20 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	olanzapină	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	olanzapină	5 mg	comprimate orodispersabile	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	olanzapină	7,5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadină	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	carbimazol	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	carbimazol	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	carbimazol	5 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	clindamicină	150 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	clindamicină	300 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	clindamicină	600 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	dapsonă	100 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapsonă	50 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	dexametazonă	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	dexametazonă	2 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	doxepină	10 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	doxepină	25 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	doxepină	50 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	hidrocortizon	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	hidrocortizon	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	hidrocortizon	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	hidrocortizon	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	hidrocortizon	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	levomepromazină	100 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	levomepromazină	25 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	levomepromazină	50 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	levomepromazină	6 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	limeciclină	408 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	mebeverină	135 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	mebeverină	135 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	metformină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	metformină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	metformină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	metformină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspencion	metronidazol	200 mg/5 ml	suspensie orală	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	tramadol	100 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	tramadol	100 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	tramadol	150 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	tramadol	150 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	tramadol	200 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	tramadol	200 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	tramadol	50 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	tramadol	50 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	trifluoperazină	1 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	trifluoperazină	2 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	trifluoperazină	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	vildagliptină	50 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	alimemazină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	metocarbamol	750 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	sildenafil	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	sildenafil	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	carbimazol	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	carbimazol	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	colchicină	0,5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	atazanavir	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	atazanavir	150 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	atazanavir	200 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	atazanavir	300 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	darunavir	600 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	darunavir	75 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	darunavir	800 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	efavirenz/emtricitabină/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	metformină	1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	metformină	500 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	metformină	850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	tramadol	50 mg	capsule cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	dapsonă	100 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	dapsonă	50 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	midodrină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	midodrină	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	pilocarpină	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodonă	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodonă	50 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	carbimazol	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	carbimazol	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	dipiridamol	200 mg/5 ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	oxibutinină	2,5 mg/5 ml	soluție orală	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	oxibutinină	5 mg/5 ml	soluție orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Teva UK Limited		Primbital 250 mg tablets	primidonă	250 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Teva UK Limited		Primbital 50 mg tablets	primidonă	50 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	deferasirox	900 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	lacosamidă	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	lacosamidă	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	lacosamidă	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	lacosamidă	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	posaconazol	40 mg/ml	suspensie orală	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	carbimazol	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	carbimazol	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	sildenafil	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	sildenafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	sildenafil	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodonă	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodonă	50 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	acetazolamidă	250 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadină	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	baclofen	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	carbocisteină	375 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodonă	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodonă	50 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	gabapentină	50 mg/ml	soluție orală	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		BRILL-PHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	amlodipină	2,5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	ramipril	0,5 mg/ml	soluție orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	ramipril	1 mg/ml	soluție orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	amantadină	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	carbocisteină	375 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	hidrocortizon	2,5 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	hidrocortizon	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Bristol Laboratories Limited	Brilloper 2 mg capsules, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	nortriptilină	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	nortriptilină	25 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	tramadol	50 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	trazodonă	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	trazodonă	50 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	nilotinib	150 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	nilotinib	200 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	betahistină	16 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	betahistină	24 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	betahistină	8 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	dapagliflozină/ metformină	5 mg/1 000 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	dapagliflozină/ metformină	5 mg/850 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	diciclover ină	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	diciclover ină	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	teriflunomidă	14 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	topiramat	15 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	topiramat	25 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	topiramat	50 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	fludrocortizon	0,1 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	mercaptopurină	10 mg	comprimate	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	mercaptopurină	50 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	pilocarpină	5 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	sertralină	100 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	sertralină	150 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	sertralină	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	sertralină	25 mg	comprimate filmate	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	sertralină	50 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Morningside Healthcare Limited	Tranylcypromine 10 mg film-coated tablets	tranilcipromină	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	carbimazol	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	carbimazol	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	dutasteridă	0,5 mg	capsule moi	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	ibuprofen	200 mg	capsule moi	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	ibuprofen	400 mg	capsule moi	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	montelukast	10 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	loperamidă	2 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	dicicloverină	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	dicicloverină	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Rosemont Pharmaceuti-cals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	zonisamidă	20 mg/ml	suspensie orală	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	carbimazol	20 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	carbimazol	5 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	fludrocortizon	0,1 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	nitrofurantoină	100 mg	capsule	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	nitrofurantoină	50 mg	capsule	administrare orală

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

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumirea medicamentului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	timolol	10 mg	comprimate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	pazopanib	200 mg	comprimate filmate	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	ranolazină	375 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	ranolazină	500 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	ranolazină	750 mg	comprimate cu eliberare prelungită	administrare orală