

Amtsblatt der Europäischen Union

C 285



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

58. Jahrgang
28. August 2015

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2015/C 285/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2015 bis 31. Juli 2015 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2015/C 285/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2015 bis 31. Juli 2015 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	11

DE

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juli 2015 bis 31. Juli 2015***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2015/C 285/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Ermittlung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
3.7.2015	Hetlioz	Tasimelteon	Vanda Pharmaceuticals Limited 222 Regent Street, London W1B 5TR, United Kingdom	EU/1/15/1008	Hartkapsel	N05CH03	7.7.2015
13.7.2015	EVOTAZ	Atazanavir/Cobicistat	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1025	Filmtablette	J05AR15	15.7.2015
17.7.2015	KEYTRUDA	Pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC18	21.7.2015
17.7.2015	Pregabalin Zentiva	pregabalin	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	Hartkapsel	N03AX16	21.7.2015
17.7.2015	Repatha	Evolocumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	Injektionslösung in einer Fertigspritze	C10AX13	21.7.2015
20.7.2015	Bortezomib Accord	bortezomib	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1019	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	L01XX32	23.7.2015
20.7.2015	Nivolumab BMS	Nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1026	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC17	23.7.2015
28.7.2015	Omidria	Phenylephrin/Ketorolac	Omeros London Limited Berkeley Square, London, W1J 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1018	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung	Pending	30.7.2015

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Versagt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.7.2015	Lympreva	Biovest Europe Limited Evershed House, 70 Great Bridgewater St., Manchester M1 5ES, United Kingdom	—	7.7.2015

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.7.2015	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	7.7.2015
3.7.2015	Bemfola	FINOX Biotech AG Gewerbstrasse 7, FL-9496 Balzers, Liechtenstein	EU/1/13/909	8.7.2015
3.7.2015	Competact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/354	7.7.2015
3.7.2015	Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/769	7.7.2015
3.7.2015	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/12/770	7.7.2015
3.7.2015	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	7.7.2015
3.7.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	7.7.2015
3.7.2015	Hemangirol	Pierre Fabre Dermatologie 45 place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/14/919	7.7.2015
3.7.2015	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	7.7.2015
3.7.2015	Neuraceq	Piramal Imaging Limited Langstone Technology Park, Langstone Road, Havant, Hampshire, PO9 1SA, United Kingdom	EU/1/13/906	7.7.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.7.2015	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	7.7.2015
3.7.2015	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	7.7.2015
3.7.2015	Zoledronsäure medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	7.7.2015
3.7.2015	Zometa	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/176	7.7.2015
8.7.2015	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224	10.7.2015
8.7.2015	CONTROLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	10.7.2015
8.7.2015	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/920	13.7.2015
8.7.2015	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, E-08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	10.7.2015
8.7.2015	Foscan	biolitec pharma ltd. Unit 9A, Plato Business Park, Damastown, Dublin 15, Ireland.	EU/1/01/197	10.7.2015
8.7.2015	Iasibon	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/10/659	10.7.2015
8.7.2015	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	10.7.2015
8.7.2015	PANTECTA Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	10.7.2015
8.7.2015	PANTOLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	10.7.2015
8.7.2015	PANTOZOL Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	10.7.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
8.7.2015	Perjeta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	10.7.2015
8.7.2015	Pregabalin Pfizer	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/916	10.7.2015
8.7.2015	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	10.7.2015
8.7.2015	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	10.7.2015
8.7.2015	SOMAC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	10.7.2015
8.7.2015	Tandemact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/366	10.7.2015
8.7.2015	Vaniqa	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/01/173	10.7.2015
8.7.2015	Vimizim	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/14/914	10.7.2015
8.7.2015	Yttriga	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH Robert-Rössle-Str. 10, D-13125 Berlin, Deutschland	EU/1/05/322	10.7.2015
13.7.2015	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	15.7.2015
13.7.2015	Zoledronic acid Teva Generics	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/912	15.7.2015
17.7.2015	Aflunov	Novartis Vaccines Influenza S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658	22.7.2015
17.7.2015	Brilique	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	21.7.2015
17.7.2015	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392	21.7.2015
17.7.2015	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	21.7.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.7.2015	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	21.7.2015
17.7.2015	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	22.7.2015
17.7.2015	Latuda	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	21.7.2015
17.7.2015	PecFent	Archimedes Development Ltd Albert Einstein Centre, Nottingham Science and Technology Park, University Boulevard NG7 2 TN Nottingham, United Kingdom	EU/1/10/644	21.7.2015
17.7.2015	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, United Kingdom	EU/1/10/643	21.7.2015
17.7.2015	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	21.7.2015
17.7.2015	Somavert	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240	21.7.2015
17.7.2015	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/928	22.7.2015
17.7.2015	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	21.7.2015
17.7.2015	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	21.7.2015
20.7.2015	Lucentis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/374	23.7.2015
20.7.2015	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	23.7.2015
20.7.2015	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Mal- maison, France	EU/1/07/393	23.7.2015
28.7.2015	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	30.7.2015
28.7.2015	Brinavess	Cardiome UK Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/10/645	30.7.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.7.2015	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	30.7.2015
28.7.2015	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	30.7.2015
28.7.2015	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	30.7.2015
28.7.2015	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	30.7.2015
28.7.2015	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161	31.7.2015
28.7.2015	Nimenrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/12/767	31.7.2015
28.7.2015	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	30.7.2015
28.7.2015	Osigraft	Olympus Biotech International Limited 40 Upper Mount Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/01/179	30.7.2015
28.7.2015	Perjeta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	30.7.2015
28.7.2015	Prepandemic In- fluenza	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/657	31.7.2015
28.7.2015	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Neder- land	EU/1/13/832	30.7.2015
28.7.2015	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/09/605	30.7.2015
28.7.2015	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	30.7.2015
28.7.2015	Tivicay	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/892	30.7.2015
28.7.2015	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/902	30.7.2015
28.7.2015	Vizarsin	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	31.7.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.7.2015	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	30.7.2015
28.7.2015	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	30.7.2015
28.7.2015	Zebinix	BIAL — Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	30.7.2015
28.7.2015	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/11/714	30.7.2015
29.7.2015	Glubrava	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/07/421	31.7.2015
29.7.2015	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron, F-92160 ANTONY, France	EU/1/01/191	31.7.2015
31.7.2015	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	4.8.2015
31.7.2015	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	4.8.2015
31.7.2015	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	4.8.2015
31.7.2015	Picato	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	4.8.2015
31.7.2015	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	4.8.2015

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.7.2015	Sonata	MEDA AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/99/102	7.7.2015
13.7.2015	Zoledronic acid Teva Generics	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/912	15.7.2015

— **Ertelung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
3.7.2015	Canigen L4	L. interrogans Serogruppe Canicola Serovar Portland-vere/L. interrogans Serogruppe Ictero-haemorrhagiae Serovar Copenhageni/L. interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava/L. kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	Injektions-suspension	QI07AB01	7.7.2015
3.7.2015	Innovax-ILT	Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/ILT-138), das die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	QI01AD	7.7.2015
31.7.2015	UpCard	Torasemid	Vétoquinol SA Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/15/184	Tablette	QC03CA04	4.8.2015

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Versagt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
8.7.2015	Lodipressin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	—	10.7.2015

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
13.7.2015	SevoFlo	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/2/02/035	15.7.2015
17.7.2015	Incurin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/018	21.7.2015
20.7.2015	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	23.7.2015
28.7.2015	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	30.7.2015
31.7.2015	BTVPUR AlSap 2-4	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/108	4.8.2015
31.7.2015	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/10/110	4.8.2015

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
8.7.2015	ProMeris	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/064	10.7.2015
8.7.2015	ProMeris Duo	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/065	10.7.2015

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juli 2015 bis 31. Juli 2015**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2015/C 285/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
16.7.2015	Humanarzneimittel, bei denen der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien am Standort der GVK Biosciences in Hyderabad durchgeführt wurde	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	20.7.2015
17.7.2015	Fentanyl	Fentanyl	Entfällt	Entfällt	20.7.2015
3.7.2015	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Entfällt	Entfällt	7.7.2015

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
16.7.2015	Humanarzneimittel, bei denen der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien am Standort der GVK Biosciences in Hyderabad durchgeführt wurde	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	20.7.2015

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Arten der Anwendung der Arzneimittel, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Anhang IA: Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Österreich	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Österreich	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapseln retardiert	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Österreich	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapseln retardiert	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebilan 5 mg Tabletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebivolol G.L. 5 mg — Tabletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Nebivolol	NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 MG Tabletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid — INT d.o.o. Slandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid — INT d.o.o. Slandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid — INT d.o.o. Slandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid — INT d.o.o. Slandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Ecopharm Group AD bul. Cherni vrah 14, bl.3 Sofia 1421 Bulgaria	Nebivolol	Nevolen	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadin	Ewofex	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slowakia	Fexofenadin	Ewofex	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebilan	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Neo Balkanika EOOD 35 Zemliane Str. Sofia 1618 Bulgaria	Nebivolol	Bivolol	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 250 mg filmom obložene tablete	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 750 mg filmom obložene tablete	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Levetiracetam	Lyvam 1 000 mg filmom obložene tablete	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Levocetirizinhydrochlorid	Zobral	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edificio D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentanmonohydrat	Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edificio D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	Bosentanmonohydrat	Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Biofarm Sp. z o.o. ul. Walbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizinhydrochlorid	Levocetirizin Biofarm 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 75 mg	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 150 mg	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadinhydrochlorid	Ewofex 120 mg potahované tablety	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadinhydrochlorid	Ewofex 180 mg potahované tablety	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 250 mg potahované tablety	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 500 mg potahované tablety	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramyl 750 mg potahované tablety	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Letiramy! 1 000 mg potahované tablety	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentanmonohydrat	Bosentan Sandoz 62,5 mg	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	Bosentanmonohydrat	Bosentan Sandoz 125 mg	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Bosentanmonohydrat	Bosentan Teva 125 mg potahované tablety	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizin	Levocetira	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizin	Levcetin	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wąbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizin	Levrin	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadin	Alterfast	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadin	Alterfast	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadin	Clarifast	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadin	Clarifast	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadin	Histafast	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Cipla Channele Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Fexofenadin	Histafast	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadin	Nefoxef	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadin	Nefoxef	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler DRIVE Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadinhydrochlorid „Ivax“	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler DRIVE Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadinhydrochlorid „Ivax“	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramidhydrochlorid	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadin	Altifex	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadin	Altifex	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	NEBITEN 5 MG	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	VENLAFAXINE ORION	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	VENLAFAXINE ORION	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Estland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	VENLAFAXINE ORION	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	BOSENTAN SANDOZ	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	BOSENTAN SANDOZ	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 62,5 MG	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 125 MG	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	VENLAGAMMA 75 MG	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Estland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	VENLAGAMMA 150 MG	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Finnland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Hartkapsel, retardierte	zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadin	Nefoxef	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxinhydrochlorid	VENLAFAXIN ORION	37,5 mg	Hartkapsel, retardierte	zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxinhydrochlorid	VENLAFAXIN ORION	75 mg	Hartkapsel, retardierte	zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxinhydrochlorid	VENLAFAXIN ORION	150 mg	Hartkapsel, retardierte	zum Einnehmen
Frankreich	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizin	Levocetira 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofenadin	FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	Fexofenadin	FEXOFENADINE BIOGARAN 180 mg, comprimé pelliculé	180 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Fexofenadin	FEXOFENADINE MYLAN 120 Film-coated Tablet	120 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Fexofenadin	FEXOFENADINE MYLAN 180 Film-coated Tablet	180 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 250 mg, comprimé pelliculé	250 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé	500 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 1 000 mg, comprimé pelliculé	1 000 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Plus Pharmacie SA 26 Boulevard Paul Vaillant-Couturier F-94200 Ivry-sur-Seine France	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL ISOMED 5 mg, comprimé quadriséable	5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée	37,5 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy LP 75 mg, gélule à libération prolongée	75 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy LP 150 mg, gélule à libération prolongée	150 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Frankreich	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	NEBIVOLOL	NEBIVOLOL RATIOPHARM 5 mg, comprimé quadriscable	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante Cœur Défense — 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Fexofenadin	FEXOFENADINE TEVA 120 Film-coated Tablet	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante Cœur Défense — 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Fexofenadin	FEXOFENADINE TEVA 180 Film-coated Tablet	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxin	Venlafaxin AAA 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxin	Venlafaxin AAA 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	Venlafaxin	Venlafaxin AAA 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizin	Levocetirizin 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapsel, retardiert	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapsel, retardiert	15 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofenadin	Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Fexofenadin	Fexofenaderm 180 mg Filmdabletten	180 mg	Filmdablette	zum Einnehmen
Deutschland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxin	Venlafaxin Farmaprojects 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxin	Venlafaxin Farmaprojects 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxin	Venlafaxin Farmaprojects 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	NEBITEN 5 MG	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Heumann 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Heumann 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Heumann 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Heumann 5 mg Tabletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam-Hormosan 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam-Hormosan 750 mg Filmtabletten	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam-Hormosan 1 000 mg Filmtabletten	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Levetiracetam	Levetiracetam-Hormosan 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebivolol Lannacher 5 mg Tabletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Nebivolol	NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 MG	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg Ta- bletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlafaxin retard 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Deutschland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlafaxin retard 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Deutschland	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlafaxin retard 150 mg hartkapseln, retardiert	150 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxin	Zacalen pr cap 75 mg/cap	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Griechenland	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	Venlafaxin	Zacalen pr cap 150 mg/cap	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Griechenland	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Ungarn	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxin Bluefish 150 mg nyújtott hatóanyagleadású kemény kapszula	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Ungarn	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadin	Ewofex 180 mg filmtabletta	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadin	Fexgen 120 mg filmtabletta	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadin	Fexgen 180 mg filmtabletta	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Ungarn	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 37,5 mg retard kemény kapszula	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Ungarn	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 75 mg retard kemény kapszula	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Ungarn	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 150 mg retard kemény kapszula	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Island	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Island	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Island	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadin	Nexofef	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Island	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadin	Nexofef	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlablue XL 75 mg, prolonged release capsules, hard	75 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlablue XL 150 mg, prolonged release capsules, hard	150 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Irland	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadinhydrochlorid	Fexofenadine hydrochloride 120 mg Film-coated tablets	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadinhydrochlorid	Fexofenadine hydrochloride 180 mg Film-coated tablets	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxinhydrochlorid	Vensir XL 75 mg prolonged-release hard capsules	75 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxinhydrochlorid	Vensir XL 150 mg prolonged-release hard capsules	150 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Italien	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizin	Levcetin 5 mg compresse rivestite con film	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	VENLAFAXINA ABC	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Italien	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	VENLAFAXINA ABC	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Italien	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofenadin	FIXODIN	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	Fexofenadin	FIXODIN	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 — Ascoli Piceno Italy	Venlafaxin	IXILANIA	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 — Ascoli Piceno Italy	Venlafaxin	IXILANIA	150 mg	Hartkapsel, retardierte	zum Einnehmen
Italien	Germel Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 Cinisello Balsamo Milan 20092 Italy	Nebivolol	NEBIVOLOLO GERMED	5 mg	erzielte Tablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERIC	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERIC	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERIC	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERIC	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofenadin	FEXOFENADINA MYLAN GENERIC	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Fexofenadin	FEXOFENADINA MYLAN GENERICIS	180 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Italien	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxin	VENLAFAXINA PENSA	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Italien	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Venlafaxin	VENLAFAXINA PENSA	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Italien	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 — Novara Italy	Venlafaxin	VENLAFAXINA PROGE FARM	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Italien	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 — Novara Italy	Venlafaxin	VENLAFAXINA PROGE FARM	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo MEDA, 4, 3 20121 — Milano Italy	Venlafaxin	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo MEDA, 4, 3 20121 — Milano Italy	Venlafaxin	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo MEDA, 4, 3 20121 — Milano Italy	Lansoprazol	Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg capsule rigide gastroresistenti	15 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo MEDA, 4, 3 20121 — Milano Italy	Lansoprazol	Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg capsule rigide gastroresistenti	30 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebiten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Lettland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Lettland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	Venlafaxine Orion	75 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Lettland	Ranbaxy UK Ltd. 20 Balderton Street London W1K 6TL United Kingdom	Lansoprazol	Lanobax 30 mg gastro-res- istant capsules, hard	30 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Lettland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Lettland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Lettland	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Nebivolol	Nebiten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Litauen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Litauen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	Venlafaxine Orion	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Litauen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	Venlafaxine Orion	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazol	LANOBAX	30 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Litauen	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Litauen	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Hartkapsel, retardierte	zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramidhydrochlorid	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadinhydrochlorid	Altifex	120 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadinhydrochlorid	Altifex	180 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Polen	Biofarm Sp. z o.o. ul. Walbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Levocetirizin	Zyx	5 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish XL	75 mg	Hartkapsel, retardierte	zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish XL	150 mg	Hartkapsel, retardierte	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2A, Kielpin 05-092 Łomianki, Poland	Bosentan	Bosentan Celon	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Gajlena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Fexofenadinhydrochlorid	Fexofast 120 mg	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Gajlena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	Fexofenadinhydrochlorid	Fexofast 180 mg	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam-Generics	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadin	FexoGen	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadin	FexoGen	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	Oriven	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	Oriven	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Venlafaxin	Oriven	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazol	LANBAX	15 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Lansoprazol	LANBAX	30 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxin	Venlabax MR	37,5 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxin	Venlabax MR	75 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Venlafaxin	Venlabax MR	150 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelpińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Fexofenadinhydrochlorid	Telfexo 120 mg	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelpińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Fexofenadinhydrochlorid	Telfexo 180 mg	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxina Bluefish XR	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxina Bluefish XR	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Bluepharma Genéricos — Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Bluepharma	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Bluepharma Genéricos — Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Bluepharma	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Bluepharma Genéricos — Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Bluepharma	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13-2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Eurogenus	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13-2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Eurogenus	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13-2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Eurogenus	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol Generis	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol Inventis	5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Fexofenadin	Fexofenadina Generis	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Germel Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13-1º Dto — Edifício Monsanto Portela de Carnaxide 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Nebivolol	Nebivolol Germel	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	GP — Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 — Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Nebivolol	Nebivolol GP	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxina Labesfal	37,5 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxina Labesfal	75 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, nº 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxina Labesfal	150 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n.º 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Nebivolol	Nebivolol Labesfal	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofenadin	Fexofenadina Mylan	120 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Fexofenadin	Fexofenadina Mylan	180 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	Ratiopharm — Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Nebivolol	Nebivolol Ratiopharm	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadinhydrochlorid	Ewofex 120 mg comprimate filmate	120 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	Fexofenadinhydrochlorid	Ewofex 180 mg comprimate filmate	180 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazol	LEVANT	15 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazol	LEVANT	30 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxin	Venlafaxina Terapia 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Rumänien	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxin	Venlafaxina Terapia 75 mg capsule cu eliberare prelungită	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Rumänien	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	Venlafaxin	Venlafaxina Terapia 150 mg capsule cu eliberare prelungită	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Rumänien	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Nebivolol	Nebivolol Torrent com primare	5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Rumänien	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 75 mg capsule cu eliberare prelungita	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Rumänien	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 150 mg capsule cu eliberare prelungita	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Pottery Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadin Generics 120 mg	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Pottery Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadin Generics 180 mg	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 37,50 mg	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 75 mg	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Venlafaxin	Venlagamma 150 mg	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 250 mg filmisko obložene tablete	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 500 mg filmisko obložene tablete	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 750 mg filmisko obložene tablete	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Levetiracetam	Lyvam 1 000 mg filmisko obložene tablete	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Bosentan	Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	Bosentan	Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L., c/Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Nebivolol	NEBIVOLOL EDIGEN 5 mg COMPRIMIDOS EFG	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L., c/Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxin	VENLAFAXINA RETARD URLABS 150 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L., c/Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	Venlafaxin	VENLAFAXINA RETARD URLABS 75 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	VENLAFAXINA BLUEFISH 150 mg CAPSULAS DE LI- BERACION PROLONGADA EFG	150 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Spanien	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	VENLAFAXINA BLUEFISH 75 mg CAPSULAS DE LI- BERACION PROLONGADA EFG	75 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Ranbaxy, S. L. U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Venlafaxin	VENLAFAXINA RETARD RANBAXYGEN 75 MG CAPSULAS DURAS DE LI- BERACION PROLONGADA EFG	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Spanien	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	LEVETIRACETAM LUPIN 750 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PEL- ICULA EFG	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barce- lona) Spain	Venlafaxin	VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS 150 mg CAPSULAS DURAS DE LI- BERACION PROLONGADA EFG	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Spanien	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barce- lona) Spain	Venlafaxin	VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS 75 mg CAPSULAS DURAS DE LI- BERACION PROLONGADA EFG	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Nebivolol	NEBIVOLOL RATIO 5 mg COMPRIMIDOS EFG	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Teva Pharma S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofenadin	FEXOFENADINA TEVAGEN 120 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PEL- ICULA EFG	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Teva Pharma S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Fexofenadin	FEXOFENADINA TEVAGEN 180 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PEL- ICULA EFG	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	LEVETIRACETAM LUPIN 1 000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PEL- ICULA EFG	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	LEVETIRACETAM LUPIN 250 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PEL- ICULA EFG	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Levetiracetam	LEVETIRACETAM LUPIN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PEL- ICULA EFG	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendroflumethiazid	Bendroflumethiazid Alternova	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Bendroflumethiazid	Bendroflumethiazid Alternova	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadin	Nefoxef	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Fexofenadin	Nefoxef	160 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Metoclopramidhydrochlorid	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadinhydrochlorid	Altifex	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	Fexofenadinhydrochlorid	Altifex	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxin	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg depotkapsel, hård	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Schweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxin	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg depotkapsel, hård	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Niederlande	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	Levocetirizin	Levocetira 5 mg filmomhulde tablet	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofenadin	Fexofenadine HCL 120 A, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Fexofenadin	Fexofenadine HCL 180 A, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met ver- lengde afgifte, hard	37,5 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Niederlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met ver- lengde afgifte, hard	75 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Niederlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met ver- lengde afgifte, hard	150 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Niederlande	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxin	Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg, capsules met ver- lengde afgifte, hard	37,5 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxin	Venlafaxine Farmaprojects 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Niederlande	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	Venlafaxin	Venlafaxine Farmaprojects 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofenadin	Fexofenadine HCL Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Fexofenadin	Fexofenadine HCL Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadin	Fexofenadine HCl 120 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadin	Fexofenadine HCl 180 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazol	Lansoprazol Ranbaxy 15 mg, maagsapresistente capsules	15 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Lansoprazol	Lansoprazol Ranbaxy 30 mg, maagsapresistente capsules	30 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy 75 mg, capsules met verlengde af- gifte	75 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Niederlande	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy 150 mg, capsules met ver- lengde afgifte	150 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Niederlande	Ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Fexofenadin	Fexofenadine HCl ratioph- arm 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlablue XL 37,5 mg Pro- longed Release Capsules Hard	37,5 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlablue XL 75 mg Pro- longed Release Capsules Hard	75 mg	Hartkapsel, retar- diert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Sweden	Venlafaxinhydrochlorid	Venlablue XL 150 mg Prolonged Release Capsules Hard	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadin	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	Fexofenadin	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Venlafaxinhydrochlorid	Foraven XL 75 mg Modified Release Capsules	75 mg	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	Venlafaxinhydrochlorid	Foraven XL 150 mg Modified Release Capsules	150 mg	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadine hydrochloride 120 mg Film-coated tablets	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadine hydrochloride 180 mg Film-coated tablets	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250 mg Film-coated tablets	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500 mg Film-coated tablets	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750 mg Film-coated tablets	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1 000 mg Film-coated tablets	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxinhydrochlorid	Vensir XL 75 mg Prolonged Release Hard Capsules	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Venlafaxinhydrochlorid	Vensir XL 150 mg Prolonged Release Hard Capsules	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Anhang IB: Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Österreich	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Österreich	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazolmagnesium	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Österreich	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazolmagnesium	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Österreich	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartancilexetil	Candesartan Arcana 4 mg Tabletten	4 mg	Tablette	zum Einnehmen
Österreich	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartancilexetil	Candesartan Arcana 8 mg Tabletten	8 mg	Tablette	zum Einnehmen
Österreich	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartancilexetil	Candesartan Arcana 16 mg Tabletten	16 mg	Tablette	zum Einnehmen
Österreich	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Candesartancilexetil	Candesartan Arcana 32 mg Tabletten	32 mg	Tablette	zum Einnehmen
Österreich	Genericon Pharma GmbH Hafnerstr. 211 8054 Graz Austria	Nebivolol	Nebivolol Genericon 5 mg Tabletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadin	Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadin	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Belgien	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadin	Desloratadine Apotex	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezil	Donepezil Odis Mylan	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezil	Donepezil Odis Mylan	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan 0,5 mg Pharma	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan 1 mg Pharma	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan 2 mg Pharma	2 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpssteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpssteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpssteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Candesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpssteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl Terhulpssteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Alendronsäure	Alendromono	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadin	Desloratadine Teva	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Belgien	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadin	Desloratadine Teva	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	0,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	2 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	FOXERO	200 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Bulgarien	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapin	Aquatiapine	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapin	Aquatiapine	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Quetiapin	Aquatiapine	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esopragen	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esopragen	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidin	Apstar 35 mg prolonged-release tablets	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazigen MR	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Bulgarien	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidin	Energotrim	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	62,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	125 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Cefpodoxim	Rexocef 200 mg filmom obložene tablete	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadin	Alerdin 2,5 mg raspadljive tablete za usta	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Kroatien	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadin	Alerdin 5 mg raspadljive tablete za usta	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Kroatien	Fidifarm d.o.o. Obrtnička 37, Bestovje Rakitje 10437 Croatia	Desloratadin	Sinalerg 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Kroatien	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51 000 Croatia	Desloratadin	Escontral direkt 2,5 mg raspadljiva tableta za usta	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Kroatien	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51 000 Croatia	Desloratadin	Escontral direkt 5 mg raspadljiva tableta za usta	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Kroatien	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Tramadol/paracetamol	Tramadol/Paracetamol PharmaS 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Escitalopram	Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Trimetazidinhydrochlorid	Vazidin 35 mg tablete s produženim oslobađanjem	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Zypern	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	Alendronic Acid Accord	70 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Zypern	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Ertacapon	Nobat	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/Hctz Fair-med	160 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochlorid	Donepezil/Generics	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Zypern	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochlorid	Donepezil/Generics	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Zypern	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolhydrochlorid	Ropinirole Lambda	0,25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Zypern	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolyhydrochlorid	Ropinirole Lambda	0,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolyhydrochlorid	Ropinirole Lambda	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolyhydrochlorid	Ropinirole Lambda	2 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirolyhydrochlorid	Ropinirole Lambda	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrelhydrochlorid	Clopidogrel/Wockhardt	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 — Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopramoxalat	Purcema 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 — Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopramoxalat	Purcema 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 — Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopramoxalat	Purcema 15 mg	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 — Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopramoxalat	Purcema 20 mg	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metforminhydrochlorid	Metformin Actavis Retard 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metforminhydrochlorid	Metformin Actavis Retard 750 mg	750 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Alkaloid — INT d.o.o. Štandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	Forexo 200 mg potahované tablety	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Alvogen IPCo S.r.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Desloratadin Alvogen 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidindihydrochlorid	Apo-trimetazidin 35 mg	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomylan 40 mg	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptanbenzoat	Rizatriptan Mylan 5 mg	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptanbenzoat	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Mylan 10 mg	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidindihydrochlorid	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	GNR Czech s.r.o. Slavojeva 579/9 128 00 Praha 2 Czech Republic	Desloratadin	Geslora 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadin Labormed 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadin Labormed 5 mg tablety dispergovatelné v ústech	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadin	Lotera 5 mg potahované tablety	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin „Actavis PTC“	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Dänemark	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin „Actavis PTC“	750 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol „Bluefish“	50 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol „Bluefish“	150 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol „Bluefish“	200 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/hydrochlorothiazid „Fair-Med“	160 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/hydrochlorothiazid „Fair-Med“	320 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/hydrochlorothiazid „Fair-Med“	320 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Dänemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Dänemark	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapon	Entacapon STADA	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	ALENDRONIC ACID ACCORD 70 MG	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidin	ZIDMETIN	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Finnland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin Actavis	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Finnland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin Actavis	750 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Finnland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Finnland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Finnland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Finnland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	80 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	160 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	320 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Finnland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadine Ratiopharm	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Finnland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadine Ratiopharm	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 15 mg, comprimé pelliculé	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 20 mg, comprimé pelliculé	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,25 mg, comprimé pelliculé	0,25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,5 mg, comprimé pelliculé	0,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 1 mg, comprimé pelliculé	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 2 mg, comprimé pelliculé	2 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 5 mg, comprimé pelliculé sécable	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	EBASTINE BROWN & BURK 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Cristers 22, quai Gallieni 92150 Suresnes France	Desloratadin	DESLOTATADINE CRISTERS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Cristers 22, quai Gallieni 92150 Suresnes France	Ibuprofen	IBUPROFENE CRISTERS 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastin	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastin	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires GERDA 24 rue Erlanger 75016 PARIS France	Desloratadin	DESLOTATADINE ARROW 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Medipha Sante Les Fjords — Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL NIA- LEX 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Medipha Sante Les Fjords — Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Desloratadin	DESLOTATADINE GNR 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 5 mg, oro- dispersible tablet	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastin	EBASTINE MYLAN 10 mg, film-coated tablet	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastin	EBASTINE MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg Modified Release Tablets	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Candesartan	CANDESARTAN MYLAN 32 mg, comprimé secable	32 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezil	DONEPEZIL MYLAN 5 mg, orodispersible tablet	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezil	DONEPEZIL MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, DR capsule	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHAR- MA 40 mg, DR capsule	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressin	DESMOPRESSINE MYLAN 60 µg, orodispersible tablet	0,06 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressin	DESMOPRESSINE MYLAN 120 µg, orodispersible tablet	0,12 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressin	DESMOPRESSINE MYLAN 240 µg, orodispersible tablet	0,24 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 800 mg, com- primé	800 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Ranbaxy 200 mg, com- primé	200 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciclovir	Aciclovir Almus 200 mg, comprimé	200 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Alendronsäure	Acide Alendronique Ranbaxy 70 mg, comprimé	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastin	EBASTINE ZENTIVA 10 mg com- primé pelliculé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastin	EBASTINE ZENTIVA 10 mg com- primé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante Cœur Défense — 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Desloratadin	DES LorATADINE TEVA SANTE 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBOUDA 10 mg comprimé pelli- culé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBARREN 10 mg comprimé pelli- culé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBONDE 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBONTAN 10 mg comprimé oro-dispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBACHOI 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 200 mg comprimé pelliculé	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France Zacdes Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France Zacdes Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France Zacdes Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZF 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Desloratadin	DESLOTATADINE ZYDUS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	ALENDRONIC ACID ACCORD 70 MG	70 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 250 mg, Film-tabletten	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 500 mg, Film-tabletten	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 750 mg, Film-tabletten	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 1 000 mg, Film-tabletten	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 75 mg	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 150 mg	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 300 mg	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan HCTZ Fair-Med 150 + 12,5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300 + 12,5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300 + 25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med Health-care 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	160 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med Health-care 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	320 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med Health-care 320 mg/25 mg Filmtabletten	320 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 750 mg Filmtabletten	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 75 mg Filmtabletten	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Gen- erica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 150 mg Film- tabletten	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Gen- erica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 300 mg Film- tabletten	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Gen- erica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochloro- rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heu- mann 150 mg/12,5 mg Filmtablet- ten	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Gen- erica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochloro- rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heu- mann 300 mg/12,5 mg Filmtablet- ten	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Gen- erica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochloro- rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heu- mann 300 mg/25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Cefpodoximproxetil	Cefpodoxim- Hormosan 200 mg Filmtabletten	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Trimetazidinhydrochlorid	Lupomadazine 35 mg Retardtabletten	35 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 15 mg Filmtabletten	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinid	Repaglinid Mylan 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinid	Repaglinid Mylan 1 mg Tabletten	1 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinid	Repaglinid Mylan 2 mg Tabletten	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 10 mg Schmelztabletten	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Deutschland	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 0,5 mg Hartkapseln	0,5 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 1 mg Hartkapseln	1 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Tacrolimus	Tacpan 5 mg Hartkapseln	5 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapon	Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg Film-tabletten	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg Film-tabletten	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan + Hydrochlorothiazida Welding	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan + Hydrochlorothiazida Welding	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan + Hydrochlorothiazida Welding	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopramoxalat	Savandra	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopramoxalat	Savandra	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopramoxalat	Savandra	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopramoxalat	Savandra	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Griechenland	Genepharm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadin	Desloratadine/Genepharm 5 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο,	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadin	Desloratadine/Genepharm 2,5 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadin	Desloratadine/Genepharm 5 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Griechenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochlorid	DONEPEZIL/ GENERICS	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Griechenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezilhydrochlorid	DONEPEZIL/ GENERICS	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Griechenland	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Esomeprazolmagnesium	ESOMEPRAZOLE/ GENERICS	40 mg	Retardkapsel	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Griechenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadin	Desloratadine/Sieger	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadin	Desloratadine/Sieger	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Griechenland	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadin	Desloratadine/Sieger	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Ungarn	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurgöti 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metforminhydrochlorid	Gluforlyn XR 500 mg retard tabletta	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Alvogen IPCo S.r.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Alvotadin 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Alvogen IPCo S.r.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Alvotadin 2,5 mg szájban diszpergálódó tabletta	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Ungarn	Alvogen IPCo S.r.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Alvotadin 5 mg szájban diszpergálódó tabletta	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Ungarn	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazol Mylan 20 mg gyomordv-ellenálló kemény kapszula	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazol Mylan 40 mg gyomordv-ellenálló kemény kapszula	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidindihydrochlorid	Apstar 35 mg retard tabletta	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Goodwill Pharma Kft. H-6724 Szeged Cserzy Mihály u. 32. Hungary	Desloratadin	Inaller 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazidine Mylan 35 mg retard tabletta	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungária Kft. H-1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Hungary	Trimetazidindihydrochlorid	Trimetazidine Sandoz 35 mg retard tabletta	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadin	Desloratadin Teva 2,5 mg szájban diszpergalódó tabletta	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadin	Desloratadin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Island	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadine ratiopharm	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Irland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirohydrochlorid	Ropinirole 0,25 mg Film-coated Tablets	0,25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirohydrochlorid	Ropinirole 0,5 mg Film-coated Tablets	0,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirohydrochlorid	Ropinirole 1 mg Film-coated Tablets	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirohydrochlorid	Ropinirole 2 mg Film-coated Tablets	2 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Irland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirohydrochlorid	Ropinirole 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 160 mg/12,5 mg film-coated tablets.	160 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/12,5 mg film-coated tablets	320 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/25 mg film-coated tablets	320 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth DRIVE Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadinhydrochlorid	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Irland	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth DRIVE Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadinhydrochlorid	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezil	Aripil Orotab 5 mg Orodispersible Tablet	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezil	Aripil Orotab 10 mg Orodispersible Tablet	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 4 mg Tablets	4 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 8 mg Tablets	8 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 16 mg Tablets	16 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Candesartan	Candesartan Mylan 32 mg Tablets	32 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Phenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin 250 mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipinbesilat	Amlodipine Niche 5 mg tablets	5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Irland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipinbesilat	Amlodipine Niche 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 150 mg film-coated tablets	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 300 mg film-coated tablets	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrelhydrochlorid	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Accord Healthcare Italia S.r.l. Largo Esterle, 4 20052 Monza Italy	Metoclopramid	METOCLOPRAMIDE ACCORD	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	ALENDRONATO AHCL	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Italien	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	ALENDRONATO AHCL	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadin	DESLOTATADINA DOC GENERICI	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadin	DESLOTATADINA DOC GENERICI	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Italien	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadin	DESLOTATADINA DOC GENERICI	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	80 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	160 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	320 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazolmagnesium	ESOMEPRAZOLO MYLAN	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazolmagnesium	ESOMEPRAZOLO MYLAN	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptanbenzoat	RIAZATRIPTAN MYLAN GEN-ERICS	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptanbenzoat	RIAZATRIPTAN MYLAN GEN-ERICS	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donepezilhydrochlorid	DONEPEZIL MYLAN GENERICS ITALIA	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donepezilhydrochlorid	DONEPEZIL MYLAN GENERICS ITALIA	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Italien	MyLAN S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinid	REPAGLINIDE MYLAN	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	MyLAN S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinid	REPAGLINIDE MYLAN	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	MyLAN S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinid	REPAGLINIDE MYLAN	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Alendronsäure	Alendronato Pensa 70 mg compresse	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo MEDA, 4, 3 20121 — Milano Italy	Alendronsäure	ALENDRONATO RANBAXY ITA-LIA	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Lettland	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidindihydrochlorid	Zidmetin	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Litauen	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	Alendronic acid Accord	70 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Litauen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	0,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	2 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Litauen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan Pharma 0,5 mg tabletten	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan Pharma 1 mg tabletten	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan Pharma 2 mg tabletten	2 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Luxemburg	Mylan bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/hydrochlorthiazid „Fair-Med“ Coated tablets	160 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/hydrochlorthiazid „Fair-Med“ Coated tablets	320 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/hydrochlorthiazid „Fair-Med“ Coated tablets	320 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 75 mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 150 mg Film-coated Tablets	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 300 mg Film-coated Tablets	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 150 mg/12,5 mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300 mg/12,5 mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Fairmed 300 mg/25 mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75 mg Coated Tablets	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Norwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartancilexetil	Kandrozid	4 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartancilexetil	Kandrozid	8 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartancilexetil	Kandrozid	16 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartancilexetil	Kandrozid	32 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartancilexetil	Mylcande	8 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartancilexetil	Mylcande	16 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Candesartancilexetil	Mylcande	32 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Norwegen	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadin Ratiopharm	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Norwegen	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadin Ratiopharm	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin SR Actavis	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin SR Actavis	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pierków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadin	Desada	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pierków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadin	Hitaxa Fast	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pierków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadin	Hitaxa	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Adamed Sp. z o.o. Pierków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadin	Hitaxa	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadin	Teslor	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadin	Teslor fast	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadin	Teslor fast junior	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Polen	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidin	ApoTrimet PR	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	Bio-Profil Polska Sp. z o.o. Trakt Lubelski 135 04-790 Warszawa Poland	Desloratadin	Desloratadine Peseri	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan HCT Fair-Med	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan HCT Fair-Med	160 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	VENLAFAXINE FAIR-MED	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	VENLAFAXINE FAIR-MED	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Polen	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	VENLAFAXINE FAIR-MED	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Porters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartancilexetil	Kangen	8 mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Generics (UK) Ltd Station Close, Porters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartancilexetil	Kangen	16 mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadine Labormed	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadine Labormed	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Medicoplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadin	Desalergo	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Polen	Medicoplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadin	Desalergo	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Medicoplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadin	Desalergo	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Polen	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadine Peseri	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadine Peseri	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Alendronsäure	Alendran 70	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Trimetazidin	Dimesar	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kielczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadin	Suprodeslon	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kielczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadin	Suprodeslon	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Polen	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kielczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadin	Suprodeslon	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Desloratadin	Symdes	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. ul. Bankowa 4 44-100 Gliwice Poland	Desloratadin	Goldesin	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadin	Aleric Deslo	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadin	Aleric Deslo	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadin	Aleric Deslo Active	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Polen	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel Wockhardt	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	Ácido alendrónico Accord	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	Cefpodoxima Alkaloid	200 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol/paracetamol	Tramadol + Paracetamol Brown	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Trimetazidin	Trimetazidina Brown	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	Ebastina Brown	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	Ebastina Brown	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Daquimed — Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 — Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapin	Quetiapina Daquimed	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Daquimed — Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 — Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapin	Quetiapina Daquimed	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Daquimed — Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 — Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapin	Quetiapina Daquimed	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Daquimed — Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 — Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapin	Quetiapina Daquimed	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Daquimed — Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 — Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Quetiapin	Quetiapina Daquimed	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/Carbidopa/ Entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	50 mg/12,5 mg/ 200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/Carbidopa/ Entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/Carbidopa/ Entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	100 mg/25 mg/ 200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/Carbidopa/ Entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	125 mg/ 31,250 mg/ 200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/Carbidopa/ Entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	150 mg/ 37,5 mg/200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/Carbidopa/ Entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/Carbidopa/ Entacapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	200 mg/50 mg/ 200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Entacapon	Entacapona Generis	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n.º 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadin	Desloratadina Labesfal OD	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n.º 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadin	Desloratadina Labesfal OD	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n.º 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Alendronsäure	Ácido alendrónico Labesfal	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Anova — Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq.º 1499-016 Algés Portugal	Donepezil	Donepezilo Anova	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Anova — Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq.º 1499-016 Algés Portugal	Donepezil	Donepezilo Anova	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Laboratórios Anova — Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Anova — Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos — Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Azevedos	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos — Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Azevedos	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos — Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Azevedos	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	50 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	150 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Fluconazol	Fluconazol Basi	200 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadina Labormed	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadina Labormed	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Cefpodoxim	Cefpodoxima Lupin	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatin	Atorvastatina Anova	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatin	Atorvastatina Anova	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatin	Atorvastatina Anova	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatin	Atorvastatina Anova	80 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezil	Donepezilo Mylan	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezil	Donepezilo Mylan	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Trimetazidin	Trimetazidina Mylan	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	4 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Candesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadina Peseri	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadina Peseri	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street EL-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadina Peseri	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Pharmakern Portugal — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11-3.º, Sala 31 — Miraflores 1495-139 Algés Portugal	Trimetazidin	Trimetazidina Pharmakern	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Ratiopharm — Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadin	Desloratadina Ratiopharm	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Ratiopharm — Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadin	Desloratadina Ratiopharm	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmaceutica Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Trimetazidin	Trimetazidina Itraxel	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16-6° 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadin	Desloratadina Teva	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16-6° 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadin	Desloratadina Teva	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Rumänien	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 5 mg comprimé filmaté	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 10 mg comprimé filmaté	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 15 mg comprimé filmaté	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 20 mg comprimé filmaté	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	Forexo 200 mg comprimate filmate	200 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Desloratadina Alvogen 5 mg comprimate filmate	5 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 250 mg, comprimate filmate	250 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 500 mg, comprimate filmate	500 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 750 mg, comprimate filmate	750 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 1 000 mg, comprimate filmate	1 000 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 40 mg comprimate	40 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 80 mg comprimate	80 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 40 mg/12,5 mg comprimate	40 mg/12,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/12,5 mg comprimate	80 mg/12,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/25 mg comprimate	80 mg/25 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazol Mylan 20 mg capsule gastroresistente	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazol Mylan 40 mg capsule gastroresistente	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Mylan 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Mylan 10 mg comprimate orodispersabile	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinida Generics 0,5 mg comprimate	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinida Generics 1 mg comprimate	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinida Generics 2 mg comprimate	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartancilexetil	Candesartan Mylan 4 mg comprimate	4 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartancilexetil	Candesartan Mylan 8 mg comprimé	8 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Candesartancilexetil	Candesartan Mylan 16 mg comprimé	16 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptanbenzoat	Rizatriptan Mylan 5 mg comprimé orodispersibile	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Rumänien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptanbenzoat	Rizatriptan Mylan 10 mg comprimé orodispersibile	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Rumänien	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidin	Apstar 35 mg Comprimé cu eliberare prelungită	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Rumänien	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadin	Desloratadine Labormed 2,5 mg comprimé orodispersibile	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Rumänien	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadin	Desloratadine Labormed 5 mg comprimé orodispersibile	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazidina Mylan 35 mg comprimé filmate cu eliberare prelungită	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Sandoz Pharma Services SRL Calea Floreasca Street No 169A, district 2 Bucharest Romania	Trimetazidin	Trimeluzine Limited 35 mg comprimé filmate cu eliberare modificată	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Rumänien	STADA Hemofarm S.R.L. Calea Torontalului km 6 — PTT 300633 Timișoara Romania	Entacapon	ENTANIDA 200 comprimate filmate	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București, România	Desloratadin	Desloratadina Teva 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Rumänien	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg comprimate filmate	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg comprimate filmate	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg comprimate filmate	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 150/12,5 mg comprimate filmate	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 300/12,5 mg comprimate filmate	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 300/25 mg comprimate filmate	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	FOREXO 200 mg filmom obalené tablety	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Alvogen IPCo S.à.r.l. Rue Heienhaff 5 1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Dezloratadin Alvogen 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Genericon s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 120 00 Praha 2 — Vinohrady Czech Republic	Desloratadin	GESLORA 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Mylan 5 mg orodispers-govatel'né tablety	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Mylan 10 mg orodispers-govatel'né tablety	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptanbenzoat	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidin	Apstar 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Slowakische Republik	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadin	LOTERA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadin	Dezloratadin Teva OROTAB 2,5 mg	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadin	Dezloratadin Teva OROTAB 5 mg	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid — INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana — Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	Trexodo 200 mg filmisko obložene tablete	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazol Mylan 20 mg trde gastrorezistentne kapsule	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowenien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazol Mylan 40 mg trde gastrorezistentne kapsule	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowenien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Mylan 5 mg orodispersibilne tablete	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Slowenien	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Mylan 10 mg orodispersibilne tablete	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Slowenien	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Trimetazidinhydrochlorid	Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	35 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Spanien	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edifici Est 6 ^a planta, 8039 Barcelona Spain	Metoclopramid	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 MG COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadin	DESLOTATADINA APOTEX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	EBASTINA BROWN 10 MG COM- PRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Spanien	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/Hydrochlorothiazid	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZI- DA CODRAMOL 160 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/Hydrochlorothiazid	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZI- DA CODRAMOL 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Spanien	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/Hydrochlorothiazid	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 320/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	320 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/Hydrochlorothiazid	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 320/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	320 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/Hydrochlorothiazid	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 80/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	80 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Combix, S.L.U. C/Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadin	DES LoratADINA COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Combix, S.L.U. C/Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadin	DES LoratADINA FLAS COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Combix, S.L.U. C/Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorios Combix, S.L.U. C/Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Combix, S.L.U. C/Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Combix, S.L.U. C/Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Ranbaxy, S. L. U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Alendronsäure	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RANBAXY 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSAB- LES EFG	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg COM- PRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg CAPSULAS GASTRORESISTEN- TES EFG	20 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg CAPSULAS GASTRORESISTEN- TES EFG	40 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinid	REPAGLINIDA MYLAN 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinid	REPAGLINIDA MYLAN 1 MG COMPRIMIDOS EFG	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinid	REPAGLINIDA MYLAN 2 MG COMPRIMIDOS EFG	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MAX MYLAN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODI- SPERSABLES EFG	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Spanien	PENSA PHARMA, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 — bajos 46015 — Valencia (Valencia) Spain	Alendronsäure	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PENSA 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barce-lona) Spain	Desloratadin	DESLOTATADINA PHARMAGEN- US 2,5 MG COMPRIMIDOS BU- CODISPERSABLES EFG	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Spanien	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barce-lona) Spain	Desloratadin	DESLOTATADINA PHARMAGEN- US 5 MG COMPRIMIDOS BUCO- DISPERSABLES EFG	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Spanien	Teva Pharma S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Desloratadin	DESLOTATADINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSAB- LES EFG	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Spanien	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIA- ZIDA WELDING 150 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIA- ZIDA WELDING 300 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Spanien	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	Alendronat Accord Veckotablett	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Clindamycinhydrochlorid	Clindamycin Alternova	150 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Fluconazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Schweden	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donezil	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Schweden	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donezil	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezil	Donepezil Mylan	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezil	Donepezil Mylan	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	1 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Schweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendronsäure	Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg tabletter	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Entacapon	Entakapon STADA	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,25 mg filmomhulde tabletten	0,25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Niederlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten	0,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 1 mg filmomhulde tabletten	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 2 mg filmomhulde tabletten	2 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	Alendroninezuur Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	Alendroninezuur Accord 70 mg Tabletten	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Metoclopramidhydrochlorid	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg, Tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Niederlande	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxin	Venlafaxine HCl Retard Alembic 37,5 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Niederlande	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxin	Venlafaxine HCl Retard Alembic 75 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Niederlande	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxin	Venlafaxine HCl Retard Alembic 150 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Niederlande	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Maryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	Ebastine BB 10 mg orodispergeerbare tabletten	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Entacapon	Entacapon CF 200 mg, filmomhulde tablet	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 250 mg, filmomhulde tabletten	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 500 mg, filmomhulde tabletten	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 750 mg, filmomhulde tabletten	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	160 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/Hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Fair-Med 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Niederlande	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 20 mg, maag-sapresistente capsules, hard	20 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 40 mg, maag-sapresistente capsules, hard	40 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Niederlande	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendronsäure	Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Clobazam	Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadin	Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	2,5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadin	Desloratadine Smelttablet 5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam TioFarma 0,5 mg tabletten, tabletten	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clonazepam	Clonazepam TioFarma 2 mg tabletten, tabletten	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Niederlande	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Clobazam	Clobazam TioFarma 20 mg, tabletten	20 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide Torrent 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide Torrent 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide Torrent 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Niederlande	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg film- omhulde tabletten	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg film- omhulde tabletten	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0,25 mg film-coated tablets	0,25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0,5 mg film-coated ta- blets	0,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 1 mg film-coated tablets	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 2 mg film-coated tablets	2 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	alendronic acid 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Alendronsäure	alendronic acid 70 mg Once Daily Tablets	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Metoclopramidhydrochlorid	metoclopramide hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 5 mg film-coated tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 50 mg capsules	50 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 150 mg capsules	150 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 200 mg capsules	200 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Dexamethason	Dexamethasone 2 mg Tablets	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiaminhydrochlorid	Tyvera 50 mg Tablets	50 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiaminhydrochlorid	Tyvera 100 mg Tablets	100 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazepam	Clonazepam 500 mcg Tablet	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clonazepam	Clonazepam 2 mg Tablet	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Clobazam	CLOBAZAM AUDEN 10 mg TABLETS	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Phenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin 250 mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopramoxalat	Escitalopram 5 mg Film-coated tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopramoxalat	Escitalopram 10 mg Film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopramoxalat	Escitalopram 15 mg Film-coated tablets	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopramoxalat	Escitalopram 20 mg Film-coated tablets	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochlorid	Accon 100 mg Prolonged-release tablets	100 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochlorid	Accon 150 mg Prolonged-release tablets	150 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadolhydrochlorid	Accon 200 mg Prolonged-release tablets	200 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 40 mg Capsules	40 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 80 mg Capsules	80 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 160 mg Capsules	160 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 320 mg Capsules	320 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 250 mg film-coated tablets	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 500 mg film-coated tablets	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 750 mg film-coated tablets	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 1 000 mg film-coated tablets	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazon 15 mg Tablets	15 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazon 30 mg Tablets	30 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazon 45 mg Tablets	45 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Dipyridamol	Attia 200 mg Modified Release Capsules	200 mg	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 20 mg Tablets	20 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 40 mg Tablets	40 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 80 mg Tablets	80 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12,5 mg Tablets	40 mg/12,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80 mg/12,5 mg Tablets	80 mg/12,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80 mg/25 mg Tablets	80 mg/25 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 150 mg Film-coated Tablets	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 300 mg Film-coated Tablets	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12,5 mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/25 mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth DRIVE Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fluconazol	Fluconazole 150 mg capsule	150 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth DRIVE Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth DRIVE Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipin	Amlodipine 5 mg Tablets	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipin	Amlodipine 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinide Mylan 0,5 mg Tablets	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinide Mylan 1 mg Tablets	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinide Mylan 2 mg Tablets	2 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Hydrochloride 5 mg Orodispersible Tablets	5 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezilhydrochlorid	Donepezil Hydrochloride 10 mg Orodispersible Tablets	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptanbenzoat	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablet	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazole 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazolmagnesium	Esomeprazole 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levodopa/Carbidopa/Entacapone	Levodopa/Carbidopa/Entacapone film-coated tablets 150/37,5/200 mg	150 mg/ 37,5 mg/200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 20 mg Gastro-Resistant tablets	20 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 40 mg Gastro-Resistant tablets	40 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Phenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin 250 mg Film-coated Tablets	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Metforminhydrochlorid	Bolamyn/Metabet SR 1 000 mg Prolonged Release Tablets	1 000 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150 mg film-coated tablets	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150 mg film-coated tablets	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Alendronsäure	Alendronic Acid 70 mg Tablets	70 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg Film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300 mg/12,5 mg Film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300 mg/25 mg Film-coated tablets	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 75 mg Film-coated tablets	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Waymade PLC Sovereign House Miles Grate Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxinhydrochlorid	Venlasov XL 75 mg Modified Release Capsules	75 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Waymade PLC Sovereign House Miles Grate Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxinhydrochlorid	Venlasov XL 150 mg Modified Release Capsules	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Clopidogrel	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets	75 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	YJBPort Limited 74 Briarwood DRIVE Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrocortison	Hydrocortisone 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	YJBPort Limited 74 Briarwood DRIVE Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrocortison	Hydrocortisone 20 mg Tablets	20 mg	Tablette	zum Einnehmen

